

**Organismo Notificato 0373***Notified Body 0373*

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1909-18**
 Certificate no.

Addendum n° **// - //**
 addendum no.

Data prima emissione **29.10.2018**
First issue date
 Data di emissione corrente **29.10.2018**
Current issue date
 Data di scadenza **28.10.2023**
Expiry date

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e
 successive modifiche ed integrazioni.
*(recepta in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
 successive modifiche ed integrazioni)*

**L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo
 Notificato 0373, certifica che il sistema di
 garanzia della qualità della produzione e/o
 della sterilizzazione attuato da**

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
 and subsequent modifications and integrations.
*(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)*

*The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body
 0373, certifies that the quality assurance system
 for the production
 and/or sterilization enforced by*

MADA Spirometry Filters S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Via A. Costa, 1/A – 20131 Milano (MI) ITALIA

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Operativa/ Operative Office: Via Oslavia, 17 – 20134 Milano (MI) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

**è conforme ai requisiti applicabili della
 Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
 modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
 requirements of Council Directive 93/42/EEC
 and subsequent modifications and integrations.*

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1909-18

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe (Class): IIa

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Spirometry Filter 59</i>	<i>30816</i>
<i>Spirometry Filter 59 OVAL adulti/adult</i>	<i>30803</i>
<i>Spirometry Filter 59 pediatrico/paediatric</i>	<i>30804</i>
<i>Spirometry Filter 59 "PLUS"</i>	<i>30821</i>
<i>Spirometry Filter 74</i>	<i>30870</i>
<i>Spirometry Filter 74 OVAL adulti/adult</i>	<i>30805</i>
<i>Spirometry Filter 74 OVAL pediatrico/paediatric</i>	<i>30806</i>
<i>Spirometry Filter 74 "PLUS"</i>	<i>30823</i>
<i>Spirometry Filter 82</i>	<i>30880</i>
<i>Spirometry Filter 82-B</i>	<i>30881</i>
<i>Spirometry Filter 82-MG</i>	<i>30882</i>
<i>Spirometry Filter 83</i>	<i>30886</i>
<i>Spirometry Filter 83-B</i>	<i>30887</i>
<i>Spirometry Filter 83-MG</i>	<i>30888</i>
<i>Spirometry Filter 83-C</i>	<i>30889</i>
<i>Spirometry Filter 90</i>	<i>30890</i>
<i>Spirometry Filter 90 OVAL adulti/adult</i>	<i>30807</i>
<i>Spirometry Filter 90 OVAL pediatrico/paediatric</i>	<i>30808</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1909-18

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe (Class): IIa

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Spirometry Filter 90 "PLUS"</i>	30825
<i>Spirometry Filter TUBE</i>	30811
<i>Spirometry Filter TUBE-B</i>	30812
<i>Spirometry Filter TUBE-MG</i>	30813
<i>Spirometry Filter TUBE-C</i>	30814
<i>Adattatori/Adaptors for Spirometry Filter</i>	30830; 30831; 30832; 30832/N; 30833; 30834; 30835; 30836/MG; 30837/B; 30838; 30839; 30845; 30850; 30852; 30853; 30854; 30854/S; 30855; 30856; 30857; 30858; 30859
<i>Boccaglio PVC anatomico con morso/ Anatomical Mouthpiece with bite for Spirometry Filter</i>	30861
<i>Boccaglio PVC anatomico "PLUS"/ "PLUS" Anatomical Mouthpiece for Spirometry Filter</i>	30863

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1909-18

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe (Class): IIa

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
<i>Spirometry Filter 59 KIT</i>	<i>30827</i>
<i>Spirometry filter 74 KIT trasparente</i>	<i>30828</i>
<i>Spirometry filter 90 KIT</i>	<i>30829</i>
<i>Spirometry filter 83 KIT</i>	<i>30842</i>
<i>Spirometry filter 83 MG KIT</i>	<i>30843</i>
<i>Spirometry Filter 83 B KIT</i>	<i>30844</i>
<i>Spirometry Filter 83 C KIT</i>	<i>30845</i>
<i>Spirometry Filter 83 KIT</i>	<i>30894</i>
<i>Spirometry Filter 83 B KIT</i>	<i>30895</i>
<i>Spirometry Filter 90 MG KIT</i>	<i>30896</i>
<i>Spirometry Filter 83 C KIT</i>	<i>30897</i>
<i>Spirometry Filter TUBE KIT</i>	<i>30901</i>
<i>Spirometry Filter TUBE B KIT</i>	<i>30902</i>
<i>Spirometry Filter TUBE MG KIT</i>	<i>30903</i>
<i>Spirometry Filter TUBE C KIT</i>	<i>30904</i>

Valutazione della conformità: MOD-341-01-01 n° 279/18
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n° 279/18

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi