

Fabbricante/ Medical Products Research S.r.l.
Manufacturer: Via Novara 68 – 20025 LEGNANO (MI) – ITALY

Prodotto/ dispositivo per la disostruzione bronchiale /
Product: device for the bronchial unblocking

Classe (Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX) /
Class (MDD, Annex IX): IIa

Regola / Rule 9

Codice del fabbricante / Manufacturer model:

MPR402 – KALOS

Prodotto/ Dispositivi non attivi per ginnastica respiratoria e per la rimozione delle
Product: secrezioni/ *Non-active device for respiratory exercisers and for removal of tracheo-bronchial secretions*

Classe (Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX) /
Class (MDD, Annex IX): IIa

Regola / Rule 5

Codice del fabbricante / Manufacturer model:

KFAH – kit cough assist complete
KFAH/FA – kit cough assist free aspire

Regola / Rule 2

Codice del fabbricante / Manufacturer model:

MPR345UK– KIT BASE FA
KFAH/PF – kit cough assist per test tosse

Medical Products Research S.r.l.

DICHIARA

che il prodotto sopraindicato è conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I del Decreto Legislativo del 24 Febbraio 1997, N. 46 e s.m.i. (Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici).

La presente dichiarazione di conformità è redatta sotto la sola responsabilità del fabbricante secondo la procedura di cui l'Allegato VII della suddetta Direttiva.

L'Organismo Notificato TÜV Rheinland Italia (No. 1936 presso la Commissione Europea) ha verificato che il Sistema di qualità stabilito ed applicato da Medical Products Research S.r.l. soddisfa i requisiti dell'Allegato V della suddetta Direttiva. Tale approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, come definito nell'articolo 4 dell'allegato V.

Medical products Research S.r.l.

DECLARES

that the abovementioned product is in conformity with essential requirements defined in the Annex I of the LAW. 24 February 1997, N.46 and its revised version (Accomplishment of the Medical Device Directive No. 93/42/EEC).

The present declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer according to the procedure as outlined in Annex VII of the abovenamed Directive.

The Notified Body TÜV Rheinland Italia (No. 1936 to the EC Commission) hereby declares that the requirements of annex V of the abovenamed Directive have been met for the listed products. Medical Products Research S.r.l. has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, as defined by Annex V, section 4.

Data/ Date
08/03/2024

In fede / In faith: