

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Garanzia di qualità della produzione secondo la direttiva 93/42/CEE allegato V
EC Directive 93/42/EEC Annex V Production Quality Assurance Medical Devices

Certificato n°: DD 60144931
Registration No:

Fabbricante: Medical Products Research S.r.l.
Manufacturer:

Sede legale: Piazza San Magno 7
Registered Headquarter: 20025 Legnano (MI) - Italia

Sede operativa: Via Novara, 68
Operational Headquarter: 20025 Legnano (MI) - Italia

Scopo: Dispositivi attivi per apparato respiratorio / Respiratory devices
Scope:

Dispositivi non attivi per infusione / Non-active devices for infusion

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato V della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato V, articolo 4 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby declares that the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned Directive and can be used in conjunction with the conformity declaration issued by the Manufacturer.

L'organismo notificato / Notified Body

Data di emissione / Issue date: 08/01/2020

Data di ultima modifica / Last revision date: 17/06/2020

Data di scadenza / Expiry date: 26/05/2024



Pagina / Page : 1 di / of 4

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili **CE**
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

Fabbricante/Manufacturer: Medical Products Research S.r.l.

Scopo/Scope: Dispositivi attivi per apparato respiratorio / Respiratory devices

Tipologia/ Typology: Aspiratore delle secrezioni delle vie respiratorie / Device for removal of respiratory secretions

Modello/ Model:

Free Aspire, Suction free compressor, Free Aspire Advanced, EFA

Tipologia/ Typology: Apparecchi a pressione positiva intermittente (IPPB) con TPEP® per terapia respiratoria e per aerosolterapia / Intermittent positive pressure (IPPB) equipment with TPEP® for respiratory therapy and aerosol therapy

Modello/ Model:

Uniko-Tpep®E, TPEP® Avant, TPEP® ADVANCED I/E, MPR700-TPEP®ADVANCED I/E, TPEP® 4, TPEP® ONE

Tipologia/ Typology: Dispositivo per la rimozione delle secrezioni tracheo-bronchiali / Device for removal of trachea-bronchial secretions

Modello/ Model:

Suction Free mod: MPR224, MPR225, MPR226, MPR227, MPR228, MPR229

Tipologia/ Typology: Dispositivo per la disostruzione bronchiale / Device for the bronchial unblocking

Modello/ Model:

Free Aspire Hybrid, Kalos, IE Plus, Kinex, Kalos Advanced

Data di ultima modifica: 17/06/2020
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



Tipologia/ Typology: **Dispositivi non attivi per ginnastica respiratoria e rimozione delle secrezioni/ Non-active devices for respiratory gymnastics and removal of secretions**

Codici/ Codes:

KFA, KFA/F, KFAA

MPR201, MPR202, UNIKIT, MPR208, MPR282,

MPR712, MPR713, MPR714, MPR715

KFAH, KFAH/FA, KFAH/PF, MPR345UK(*)

Tipologia/ Typology: **Dispositivo per la disostruzione delle vie aeree e aspirazione delle secrezioni / Device for the destruction of the airways and aspiration of secretions**

Modello/ Model:

VAKUM, DYSPH-AIDE, FLOW KLEANER, KLEANER

Tipologia/ Typology: **Dispositivi non attivi per la disostruzione delle vie aeree e aspirazione delle secrezioni / Non active Device for the destruction of the airways and aspiration of secretions**

Codici/ Codes:

KVAK, KVAK/FA, KVAK/V, KVAK/S, KVAK/SV

(*) Codice valido per tutte le tipologie certificate ad eccezione degli apparecchi a pressione positiva con tecnologia TPEP®

L'organismo notificato
Notified Body



Data di ultima modifica: 17/06/2020
Last revision date:

Tipologia/ Typology: **Umidificatore con generatore incorporato per la somministrazione di alti flussi respiratori / Humidifier with built-in generator for the administration of high respiratory flows**

Modello/ Model:

Free Flow, LifeFlow EFA®, FLOWTHERM 60 EFA®, LifeFlow, FLOWTHERM 60, H-FLOW

Tipologia/ Typology: **Kit per umidificatore / Kit for humidifier**

Codici/ Codes:

KHFL/M, KHFL/A, KHFL, KHFL/HFM, KHFL/HFA, KHFL/PM, KHFL/PA, KHFL/HT, KHFL/HTP, KHFL/30, KHFL/CM, KHFL/CA, KHFL/EFA

L'organismo notificato
Notified Body



Data di ultima modifica: 17/06/2020
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)