



# Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP  
Notified Body N° 0373 – Unit relating to the Department AMPP

## 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 modificazioni  
(recepita in Italia con il DLgs n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

## APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications  
(transposed in Italy by the DLgs n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

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

*The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body n° 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**

**per il dispositivo/i**  
*for the device/s*

**Filtri per spirometria ed accessori, non sterili** (vedi allegato/ see annex)

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

*Is in compliance with the applicable requirements of EC Directive 93/42/EEC and following modifications.*

Certificato n° Certificate no.	117	QPZ	1339	11	Addendum n° addendum no.	///	//
-----------------------------------	-----	-----	------	----	-----------------------------	-----	----

Data di emissione Issue date	14.10.2011	Data di validità massima Maximum expiration date	13.10.2016
---------------------------------	------------	---	------------

**Il Responsabile Della Sezione**  
**(Dott.ssa Luciana Gramiccioni)**  
*The Director of the Unit*





# Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP  
Notified Body N° 0373 - Unit relating to the Department AMPP

## APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni  
(recepita in Italia con il DLgs n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

## APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications  
(transposed in Italy by the DLgs n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

**Allegato al certificato 117 QPZ 1339 11**  
(enclosed to certificate 117 QPZ 1339 11)

Il presente certificato è da considerarsi riferito al/ai seguente/i prodotto/i:  
This certificate refers to following product/s:

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





# Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP  
Notified Body N° 0373 - Unit relating to the Department AMPP

## APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modificazioni  
(recepita in Italia con il DLgs n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)

## APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and following modifications  
(transposed in Italy by the DLgs n. 46 issued on 24.02.1997 and following modifications)

**Allegato al certificato 117 QPZ 1339 11**  
(enclosed to certificate 117 QPZ 1339 11)

Segue:  
Follows:

<b>Nome prodotto</b> (product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Spirometry Filter 90 "PLUS"</i>	30825
<i>Spirometry Filter "TUBE"</i>	30811
<i>Spirometry Filter "TUBE"</i>	30812
<i>Spirometry Filter "TUBE"</i>	30813
<i>Adattatori</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</i>	30861
<i>Boccaglio PVC anatomico "PLUS"</i>	30863





# *Istituto Superiore di Sanità*

**Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP**  
*Notified Body N° 0373 – Unit relating to the Department AMPP*

## **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 modificazioni  
(recepita in Italia con il DLgs n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni)*

## **APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION**

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

***Allegato al certificato 117 QPZ 1339 11***  
*(enclosed to certificate 117 QPZ 1339 11)*

*Segue:*  
*Follows:*

*Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:*

***SEDE OPERATIVA/ OPERATIVE OFFICE:***  
***Via Oslavia, 17 – 20134 Milano (MI) Italia***

Il presente certificato sostituisce i certificati 117 QPZ 0812 08 del 03/11/2008 e 117 QPZ 0812 08 01 11 del 26/07/2011

*This certificate replaces previous certificate 117 QPZ 0812 08 issued on 03/11/2008 and 117 QPZ 0812 08 01 11 issued on 26/07/2011.*

