

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΟ ■ 証明書 ■ 証明 ■ شهادة ■ 인증서



C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DI QUALITÀ DEL PRODOTTO
PRODUCT QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPR-DM/037-2017

secondo allegato VI della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex VI of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MTIC Intercert dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema di Garanzia di Qualità del Prodotto più avanti menzionato seguendo i requisiti della legislazione citata cui i dispositivi sono soggetti, come da allegato VI della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. **Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'allegato VI, punto 3 della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii MTIC Intercert approva il Sistema di Garanzia di Qualità del Prodotto.** La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.

MTIC Intercert hereby declares that an examination of the under mentioned Quality Assurance System of the Product has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex VI of the Directive 93/42/EEC and s.m.s. on Medical Devices. Considering the results of checks carried out in accordance with annex VI, point 3 of Directive 93/42/EEC and amendments, MTIC Intercert approves the Quality Assurance System of the Product. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.

FABBRICANTE:
MANUFACTURER:

PIKDARE S.p.A.

Via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:
DEVICE/S:

Apparecchi, accessori stand alone e kit accessori per aerosol terapia
Appliances, stand-alone accessories and accessories kit for aerosol therapy

MODELLO/I:
MODEL/S:

lista completa in allegato 1 - *full list in annex 1*

PRIMA EMISSIONE: 28/04/2017
FIRST ISSUE:

EMISSIONE CORRENTE: 25/05/2021
CURRENT ISSUE:

REVISIONE N.: 10
REVISION Nr.:

DATA SCADENZA: 27/05/2024
EXPIRING DATE:

Il presente certificato è costituito anche da n. 1 allegato composto da 1 pagina / *This certificate is also made of n. 1 annex of n. 1 page.*



Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea

MTIC INTERCERT Certification Body



C E R T I F I C A T E

ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DI QUALITÀ DEL PRODOTTO
ANNEX No. 1 TO THE PRODUCT QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPR-DM/037-2017

secondo allegato VI della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex VI of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

✓ AIRCube	REF 02038206000000	✓ Airkit	REF 02038405100000
✓ AIRCube	REF 02038206000100	✓ AirProjet Kit	REF 02038406100000
✓ AIRCube	REF 02038206000200	✓ AirPremium System	REF 02038201100000
✓ AIRCube	REF 02038206000300	✓ AirPremium System	REF 02038201100200
✓ AIRCube	REF 02038206000500	✓ AirProjet Plus	REF 02038204100000
✓ AIRCube	REF 02038206000700	✓ Mister8	REF 02038211000000
✓ Zentiva Nebu	REF 02010314000000	✓ Mister8	REF 02038211000100
✓ AirCubeKit	REF 02004990000000	✓ Mister8	REF 02038211000200
✓ AIRKit Premium	REF 02040450100000	✓ Miss Bibì	REF 02038209000000
✓ Ampolla ACTI-FAST	REF 02038019350000	✓ Miss Bibì	REF 02038209000100
✓ RinoShower	REF 02038025000000	✓ Miss Bibì	REF 02038209000200
✓ Zentiva Nebu Pro	REF 02010316000000	✓ Air Soft Mask 2 in 1	REF 02038040000000
✓ AirProjet MedCup	REF 02038051000200	✓ AirStylo	REF 02038207000000
✓ Tubo PIC Projet	REF 02038052000000	✓ AirStylo	REF 02038207000100
✓ AirFamily evolution	REF 02038208000000	✓ AirStylo	REF 02038207000200
✓ AirFamily evolution	REF 02038208000100	✓ kit AirStylo	REF 02009378000000
✓ AirFamily evolution	REF 02038208000200	✓ RinoShower	REF 02038025100000
✓ AirFamily evolution kit	REF 02038405200000		

PRIMA

EMISSIONE DEL

CERTIFICATO:

FIRST ISSUE OF
THE CERTIFICATE:

28/04/2017

EMISSIONE

CORRENTE DEL

CERTIFICATO:

CURRENT ISSUE OF
THE CERTIFICATE:

25/05/2021

CERTIFICATO IN

REVISIONE:

CERTIFICATE IN
REVISION Nr.:

10

DATA SCADENZA

DEL CERTIFICATO:

EXPIRING DATE OF
THE CERTIFICATE:

27/05/2024



[Signature]
 Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzeera
 MTIC INTERCERT Certification Body