

# Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



Sistema di Gestione della Qualità  
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System  
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

**Certificato n°:**  
**Certificate No:** ITH 1344699 1

**Fabbricante / Manufacturer:** Intersurgical SpA

**Sede legale / Registered Headquarter:** Via T. Morandi, 12  
41037 – Mirandola (MO) - Italia

**Sede operativa / Operational Headquarter:** Via T. Morandi, 12 – 41037 Mirandola (MO), Italia  
Via di Mezzo, 59/A, B, C, D, E, 47 – 41037 Mirandola (MO), Italia  
Via Roberto Longhi, 1 – 41033 Concordia sulla Secchia (MO), Italia

**EUDAMED Single Registration No:** SRN Fabbricante: IT-MF 000010729

**Scopo / Scope:** **Dispositivi non impiantabili non attivi per anestesia, pronto soccorso e terapia intensiva / Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care**  
**Dispositivi non impiantabili attivi per apparato respiratorio / Active non-implantable respiratory devices**  
**Dispositivi non impiantabili non attivi per la disinfezione, la pulizia e il risciacquo / Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing**

(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)  
(See the attachment to this Certificate for devices description)

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica in accordo al Capo II, Sezione 4.9 prima dell'immissione in commercio. The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

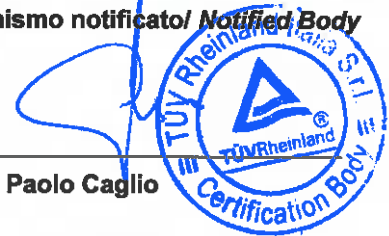
L'organismo notificato/ Notified Body

**Data di emissione / Issue date:** 25/01/2023

**Data di ultima modifica / Last revision date:** 25/01/2023

**Data di scadenza / Expiry date:** 26/01/2028

Paolo Caglio



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - 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  
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with CE

Pagina/Page 1 di/of 7

**Allegato al Certificato n°:**  
**Attachment to the certificate:**

**ITH 1344699 1**

**Sistema di Gestione della Qualità**  
**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I**

**Quality Management System**  
**Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I**

**Fabbricante / Manufacturer:**

**Intersurgical SpA**

**Scopo / Scope:**

**Dispositivi non impiantabili non attivi per  
anestesia, pronto soccorso e terapia intensiva /  
Non-active non-implantable devices for anesthesia,  
emergency department, and intensive care unit**

**Tipologia / Typology:**

**Caschi con sistema di miscelazione  
aria/ossigeno / Helmets with air/oxygen mixing  
system**

**Classe di rischio / Risk class:**

**Ila**

**Modelli / Models:**

**VENTUKIT, VENTUKIT NEXT, VENTUKIT UP, VENTUKIT  
QUIETO, VENTUKIT LIGHT**

**Codici / Codes:**

**CV(X)YYYZZZZ/KKK(WW)**

**Legenda/ Key:**

- **X:** variante / variant
- **YYY:** numero progressivo / progressive number
- **ZZZZ:** taglia / size
- **KKK:** configurazione / configuration
- **WW:** cliente / customer
- **():** opzionale / optional



**L'organismo notificato**  
**Notified Body**

**Data di ultima modifica: 25/01/2023**  
**Last revision date:**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 2 di/of 7**

MS-0044237 Rev. 0 - 18/10/2021

**Allegato al Certificato n°:**  
*Attachment to the certificate:*

**ITH 1344699 1**

**Sistema di Gestione della Qualità**  
**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I**

**Quality Management System**  
**Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I**

**Tipologia / Typology:** **Caschi per NIV (CPAP) / Helmets for NIV (CPAP)**

**Classe di rischio / Risk class:** **Ila**

**Modelli / Models:** **CASTAR, CASTAR R, CASTAR ZIP, CASTAR LIGHT, CASTAR R LIGHT, CASTAR LIGHT ZIP, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR NEXT, CASTAR R NEXT, CASTAR NEXT ZIP, CASTAR R NEXT ZIP, CASTAR UP, CASTAR R UP, CASTAR BASIC, CASTAR R BASIC, CASTAR AC, CASTAR INFANT, CASTAR INFANT BASIC, CASTAR INFANT LIGHT ZIP, CASTAR INFANT ZIP, CASTAR LIGHT INFANT, CASTAR LIGHT PED, CASTAR PED, CASTAR PED BASIC, CASTAR PED LIGHT ZIP, CASTAR PED ZIP, CASTAR R INFANT, CASTAR R INFANT LIGHT ZIP, CASTAR R INFANT ZIP, CASTAR R PED, CASTAR R PED BASIC, CASTAR R PED LIGHT ZIP, CASTAR R PED ZIP**

**Codici / Codes:** **CXYYYZZZZ/KKK(WW)**

**Legend/ Key:**

- **X:** variante / variant
- **YYY:** numero progressivo / progressive number
- **ZZZZ:** taglia / size
- **KKK:** configurazione / configuration
- **WW:** cliente / customer
- **():** opzionale / optional



**L'organismo notificato**  
**Notified Body**

**Data di ultima modifica: 25/01/2023**  
**Last revision date:**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 3 di/of 7**

MS-0044237 Rev. 0 – 18/10/2021

**Allegato al Certificato n°:**  
*Attachment to the certificate:*

**ITH 1344699 1**

**Sistema di Gestione della Qualità**  
**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I**

**Quality Management System**  
**Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I**

<b>Tipologia / Typology:</b>	<b>Maschere con sistema di miscelazione aria / ossigeno / Mask with air / oxygen blending system</b>
<b>Classe di rischio / Risk class:</b>	<b>Ila</b>
<b>Modelli / Models:</b>	<b>VENTUMASK, VENTUMASK 30, VENTUMASK Basic, VENTUMASK Basic 30, VENTUMASK PRO, VENTUMASK Basic PRO, VENTUMASK 30 PRO, VENTUMASK Basic 30 PRO</b>
<b>Codici / Codes:</b>	<b>CVXXXYYY</b>

**Legenda/ Key:**

- > XXX: numero progressivo / progressive number
- > YYYY: taglia / size

<b>Tipologia / Typology:</b>	<b>Maschera per ventilazione non invasiva (NIV) riutilizzabile e accessori / Mask for non invasive ventilation (NIV) reusable and accessories</b>
<b>Classe di rischio / Risk class:</b>	<b>Ila</b>
<b>Modelli / Models:</b>	<b>Codici / Codes:</b>
<b>Maschera STARMASKR / Mask STARMASKR</b>	<b>SMASKR-XXX(Y)(Y)(Y)</b>
<b>Modelli / Models:</b>	<b>Codici / Codes:</b>
<b>Raccordo STARMASKR / Connector STARMASKR</b>	<b>SMASKR-ACC XXX</b>
<b>Modelli / Models:</b>	<b>Codici / Codes:</b>
<b>Maschera riutilizzabile / Reusable mask</b>	<b>MASKR-XXXX</b>

**Legenda/ Key:**

- > XXX: numero progressivo / progressive number
- > YYYY: taglia / size



**L'organismo notificato**  
**Notified Body**

**Data di ultima modifica: 25/01/2023**  
**Last revision date:**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 4 di/of 7**

**Allegato al Certificato n°:**  
**Attachment to the certificate:**

**ITH 1344699 1**

**Sistema di Gestione della Qualità**  
**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I**

**Quality Management System**  
**Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I**

**Tipologia / Typology:** **Maschera per ventilazione non invasiva (NIV)**  
**monopaziente ed accessori / Mask for non**  
**invasive ventilation (NIV), disposable and**  
**accessories**

**Classe di rischio / Risk class:** **Ila**

**Modelli / Models:** **Codici / Codes:**  
**Maschera STARMASK / Mask STARMASK** **SMASK-XXX(Y)(Y)(Y)**

**Modelli / Models:** **Codici / Codes:**  
**Raccordo STARMASK / Connector** **SMASK-ACC XXX**  
**STARMASKR**

**Legenda/ Key**

- > XXX: numero progressivo / progressive number
- > YYYY: taglia / size

**Tipologia / Typology:** **Maschere / Masks**

**Classe di rischio / Risk class:** **Ila**

**Modelli / Models:** **MASCHERA DA CPAP**

**Codici / Codes:** **MASKXXX/YYYY**

**Legenda/ Key**

- > XXX: numero progressivo / progressive number
- > YYYY: taglia / size



**L'organismo notificato**  
**Notified Body**

**Data di ultima modifica: 25/01/2023**  
**Last revision date:**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 5 di/of 7**

**Allegato al Certificato n°:**  
**Attachment to the certificate:**

**ITH 1344699 1**

**Sistema di Gestione della Qualità**  
**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I**

**Quality Management System**  
**Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I**

**Tipologia / Typology:** **Pallone per CPAP / CPAP Breathing Bag**

**Classe di rischio / Risk class:** **Ila**

**Modello / Models** **Starball**

**Codici / Codes:** **SB25**

**Tipologia / Typology:** **Valvole PEEP / PEEP Valves**

**Classe di rischio / Risk class:** **Ila**

**Codici / Codes:** **SPVXXX(Y)**

**Legenda/ Key**

- **XX:** configurazione / configuration
- **Y:** connessione / connection
- **():** opzionale / optional

**Tipologia / Typology:** **Raccordi, circuiti e tubi respiratori e accessori /**  
**Connectors, breathing circuits and tubes and**  
**accessory**

**Classe di rischio / Risk class:** **Ila**

**Codici / Codes:** **STC/ XXX, STN/ XXX, STR/ XXX, STT/XXX, CPXXX**

**Legenda/ Key**

- **XX:** numero progressivo / progressive number



**L'organismo notificato**  
**Notified Body**

**Data di ultima modifica: 25/01/2023**  
**Last revision date:**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 6 di/of 7**

**Allegato al Certificato n°:**  
**Attachment to the certificate:**

**ITH 1344699 1**

**Sistema di Gestione della Qualità**  
**Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I**

**Quality Management System**  
**Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I**

**Scopo / Scope:** **Dispositivi non impiantabili non attivi per la disinfezione, la pulizia e il risciacquo / Non-active non-implantable devices for disinfection, cleaning and rinsing**

**Tipologia / Typology:** **Dispositivi per la cura del cavo orale / Devices for the oral cavity care**

**Classe di rischio / Risk class:** **Ila**

**Modelli / Models:** **Codici / Codes:**  
**Oral Clean** **OR03**

**Modelli / Models:** **Codici / Codes:**  
**Oral Fit** **OR01**

**Storia del Certificato / Certificate history**

<b>Revisione / Revision</b>	<b>Descrizione / Description</b>	<b>Data / Date</b>
1.0	Certificazione iniziale	25.01.2023



**L'organismo notificato**  
**Notified Body**

**Data di ultima modifica: 25/01/2023**  
**Last revision date:**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 7 di/of 7**

MS-0044237 Rev. 0 - 18/10/2021