

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°:

ITH 1344699 1

Certificate No:

Fabbricante / Manufacturer:

Intersurgical SpA

Sede legale / Registered Headquarter:

**Via T. Morandi, 12
41037 – Mirandola (MO) - Italia**

**Sede operativa / Operational
Headquarter:**

**Via Chiavica Mari, 33, 41039 San Possidonio (MO) - Italia
Via Roberto Longhi, 1, 41033 Concordia sulla Secchia (MO) – Italia
Via di Mezzo, 45, 41037 Mirandola (MO) – Italia
Via di Mezzo, 59/A,B,C,D,E Mirandola (MO) - Italia**

**EUDAMED Single Registration
No:**

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 all'Allegato IX, Capo II 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 Annex IX, Chapter II 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:

27/03/2024

Data di scadenza / Expiry date:

24/01/2028

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



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



Allegato al Certificato n°:

ITH 1344699 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

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)YYYZZZZZ/KKK(WW)[®]

Legenda/ Key:

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

Data di ultima modifica: 27/03/2024

Last revision date:

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

Allegato al Certificato n°:

ITH 1344699 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

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:

CXYYYYZZZZZ/KKK(WW)

Legenda/ Key:

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

Data di ultima modifica: 27/03/2024

Last revision date:

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

Allegato al Certificato n°:**ITH 1344699 1****Attachment to the certificate:****Sistema di Gestione della Qualità****Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III****Quality Management System****Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III****Tipologia / Typology:****Maschere con sistema di miscelazione aria /
ossigeno / Mask with air / oxygen blending system****Classe di rischio / Risk class:****Ila****Modelli / Models:****VENTUMASK, VENTUMASK 30, VENTUMASK Basic,
VENTUMASK Basic 30, VENTUMASK PRO, VENTUMASK
Basic PRO, VENTUMASK 30 PRO, VENTUMASK Basic 30
PRO****Codici / Codes:****CVXXXXYY**

Legenda/ Key:

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

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

Legenda/ Key:

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

Data di ultima modifica: 27/03/2024**Last revision date:****TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**

Allegato al Certificato n°:

ITH 1344699 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

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
STARMASKR**

SMASK-ACCXXX

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**

Data di ultima modifica: 27/03/2024

Last revision date:

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

Allegato al Certificato n°:

ITH 1344699 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

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**

Data di ultima modifica: 27/03/2024

Last revision date:

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

Allegato al Certificato n°:

ITH 1344699 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

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

TÜV Rheinland[®]

Data di ultima modifica: 27/03/2024

Last revision date:

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

Allegato al Certificato n°:

ITH 1344699 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

Scopo / Scope:

Dispositivi non impiantabili attivi per apparato respiratorio / Active non-implantable respiratory devices

Tipologia / Typology:

Dispositivi per miscelazione di aria e ossigeno in NIV / Devices for air and oxygen blending in NIV

Classe di rischio / Risk class:

IIb

Destinazione d'uso / Intended use:

Dispositivo per la miscelazione di aria e ossigeno destinati alla ventilazione in NIV (in pazienti con respirazione spontanea) / Device for mixing air and oxygen intended for NIV ventilation (in spontaneously breathing patients)

Modello / Model:

STARVENT 2

Codici / Codes:

STARVENT 2/AFN

STARVENT 2/BS

STARVENT 2/DIN

STARVENT 2/NIST

STARVENT 2/NIST1

STARVENT 2/PB/AF

STARVENT 2/PB/BS

STARVENT 2/PB/DI

STARVENT 2/PB/NI

STARVENT 2/PB/UN

STARVENT 2/UNI

Data di ultima modifica: 27/03/2024

Last revision date:

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

Allegato al Certificato n°:

ITH 1344699 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

Tipologia / Typology:

Generatore di flusso con/senza sonda

**multiparametrica / Flow generator with/without
multiparameter probe**

Classe di rischio / Risk class:

IIb

Destinazione d'uso / Intended use:

**Dispositivo per terapia respiratoria: generatore
di flusso per la ventilazione meccanica non
invasiva (NIV) di tipo CPAP su pazienti con
respiro spontaneo. / Device for respiratory therapy:
flow generator used for noninvasive mechanical ventilation
(NIV) of the CPAP type on patients with spontaneous
breath.**

Modello / Model:

**Generatore di Flusso InterFlow Voxy /
InterFlow Voxy Flow Generator**

Codici / Codes:

999-1371

999-1406

Legenda/ Key:

- **999-1371: Generatore senza sonda multiparametrica / Generator without multiparameter probe**
- **999-1406: Generatore con sonda multiparametrica / Generator with multiparameter probe**

Tipologia / Typology:

Sonda multiparametrica / Multiparameter probe

Classe di rischio / Risk class:

IIb

Destinazione d'uso / Intended use:

**Dispositivo destinato ad essere collegato al
Generatore di Flusso InterFlow Voxy al fine di
monitorarne le prestazioni. / Device intended to be
connected to the InterFlow Voxy Flow Generator in order to
monitor the performance.**

Modello / Model:

**Sonda multiparametrica Smart Sensor /
Multiparameter Smart Sensor Probe**

Codice / Code:

979-0505

Data di ultima modifica: 27/03/2024

Last revision date:

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

Allegato al Certificato n°:**ITH 1344699 1****Attachment to the certificate:****Sistema di Gestione della Qualità****Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III****Quality Management System****Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III****Storia del Certificato / Certificate history**

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Certificazione iniziale / Initial certification	25.01.2023
2.0	Estensione a Dispositivo per la miscelazione di aria e ossigeno destinati alla ventilazione in NIV (in pazienti con respirazione spontanea). Modello STARVENT 2 / <i>Extension to Device for mixing air and oxygen intended for NIV ventilation (in spontaneously breathing patients). Model STARVENT 2</i>	24.02.2023
3.0	Aggiunta nuova sede operativa / New Operational Headquarter on the certification	16.02.2024
4.0	Inserimento dei seguenti modelli e relativi codici: Generatore di Flusso InterFlow Voxy; Sonda multiparametrica Smart Sensor / <i>Insertion of the following models and related codes: InterFlow Voxy Flow Generator; Multiparameter Smart Sensor Probe</i>	27.03.2024

Data di ultima modifica: 27/03/2024**Last revision date:****TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**