

# Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



**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**

**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**

**Mandatario / Authorised representative:** **Non applicabile / Not applicable**

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

**Scopo / Scope:** **Vedere allegato al presente Certificato**  
**See the attachment to this Certificate**

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I 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. La validità della presente certificazione è subordinata alle attività di sorveglianza periodica dell'Organismo Notificato. 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 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. The validity of this certification is subject to the periodic surveillance activities of the Notified Body. 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:** **24/04/2026**

**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**

# Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



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



**Codice EMDN / EMDN code**

**Q019003**

**ALTRI DISPOSITIVI PER L'IGIENE ORALE PER  
USO PROFESSIONALE  
OTHER DEVICES FOR ORAL HYGIENE (FOR  
PROFESSIONAL USE)**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Codice EMDN / EMDN code**

**R02010199**

**CIRCUITI RESPIRATORI STANDARD – ALTRI  
STANDARD BREATHING CIRCUITS - OTHER**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Codice EMDN / EMDN code**

**R02010401**

**CIRCUITI PER CPAP  
CPAP CIRCUITS**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Codice EMDN / EMDN code**

**R02010402**

**CIRCUITI PER NIV  
NIV CIRCUITS**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**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*

**Codice EMDN / EMDN code**

**R028001**

**VALVOLE PER CIRCUITI RESPIRATORI  
RESPIRATORY CIRCUITS VALVES**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Codice EMDN / EMDN code**

**R028099**

**CIRCUITI RESPIRATORI E CATETERI MOUNT -  
ACCESSORI NON COMPRESI IN ALTRE  
CLASSI  
RESPIRATORY CIRCUITS AND MOUNT  
CATHETERS - ACCESSORIES NOT INCLUDED  
IN OTHER CLASSES**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Codice EMDN / EMDN code**

**R03010102**

**MASCHERE PER CPAP E NIV  
CPAP AND NIV MASKS**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Codice EMDN / EMDN code**

**R0301010201**

**MASCHERE PER CPAP  
CPAP MASKS**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Data di ultima modifica: 24/04/2026**

*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*

**Codice EMDN / EMDN code**

**R0301010202**

**MASCHERE PER NIV**

**NIV MASKS**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Codice EMDN / EMDN code**

**R03010104**

**CASCHI E KIT PER CPAP E NIV**

**CPAP AND NIV HELMETS AND KITS**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Codice EMDN / EMDN code**

**R0301010401**

**CASCHI E KIT PER CPAP®**

**CPAP HELMETS AND KITS**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Codice EMDN / EMDN code**

**R0301010402**

**CASCHI E KIT PER NIV**

**NIV HELMETS AND KITS**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Data di ultima modifica: 24/04/2026**

*Last revision date:*

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

**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 Capi I e III**

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

**Codice EMDN / EMDN code**

**R03010202**  
**MASCHERE TIPO VENTURI**  
**VENTURI MASKS**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Codice EMDN / EMDN code**

**R03010280**  
**MASCHERE E CANNULE NASALI PER**  
**OSSIGENOTERAPIA - ACCESSORI**  
**OXYGEN THERAPY MASKS AND NASAL**  
**CANNULAS - ACCESSORIES**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Codice EMDN / EMDN code**

**R03010180**  
**MASCHERE PER VENTILAZIONE ARTIFICIALE**  
**- ACCESSORI**  
**ARTIFICIAL VENTILATION MASKS -**  
**ACCESSORIES**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Codice EMDN / EMDN code**

**R03020102**  
**PALLONI PER CPAP**  
**CPAP BALLOONS**

**Classe di rischio / Risk class**

**Ila**

**Data di ultima modifica: 24/04/2026**  
*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**

**Codice EMDN / EMDN code**

**Z12030102**

**APPARECCHIATURE PER PRESSIONE  
POSITIVA CONTINUA  
CONTINUOUS POSITIVE PRESSURE  
EQUIPMENT**

**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.**

**Codice EMDN / EMDN code**

**Z1203019080**

**STRUMENTAZIONE VARIA PER ANESTESIA E  
DI SUPPORTO ALLA VENTILAZIONE  
POLMONARE - ACCESSORI HARDWARE  
VARIOUS INSTRUMENTS FOR ANAESTHESIA  
AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT -  
HARDWARE ACCESSORIES**

**Classe di rischio / Risk class**

**IIb**

**Destinazione d'uso / Intended use**

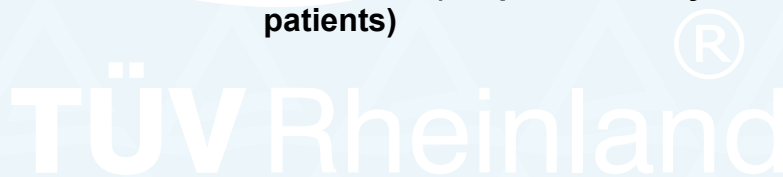
**Dispositivo destinato ad essere collegato al Generatore di Flusso InterFlow Voxy al fine di monitorarne le prestazioni. / Device intended to be connected to the InterFlow Voxy Flow Generator in order to monitor the performance.**

**Data di ultima modifica: 24/04/2026**

*Last revision date:*

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

**Pagina/Page 6 di/of 8**

**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*
**Codice EMDN / EMDN code**
**Z1203019099**
**STRUMENTAZIONE VARIA PER ANESTESIA E  
DI SUPPORTO ALLA VENTILAZIONE**
**POLMONARE – ALTRA**
**VARIOUS INSTRUMENTS FOR ANAESTHESIA  
AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT –  
OTHER**
**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)**

**Storia del Certificato / Certificate history**

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	<b>Certificazione iniziale / Initial certification</b>	25.01.2023
2.0	<b>Estensione a Dispositivo per la miscelazione di aria e ossigeno destinati alla ventilazione in NIV (in pazienti con respirazione spontanea). Modello STARVENT 2 / Extension to Device for mixing air and oxygen intended for NIV ventilation (in spontaneously breathing patients). Model STARVENT 2</b>	24.02.2023
3.0	<b>Aggiunta nuova sede operativa / New Operational Headquarter on the certification</b>	16.02.2024

**Data di ultima modifica: 24/04/2026**
*Last revision date:*
**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)**
**Pagina/Page 7 di/of 8**

**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**

4.0	<b>Inserimento dei seguenti modelli e relativi codici: Generatore di Flusso InterFlow Voxy; Sonda multiparametrica Smart Sensor / Insertion of the following models and related codes: InterFlow Voxy Flow Generator; Multiparameter Smart Sensor Probe</b>	27.03.2024
5.0	<b>Aggiornamento per approvazione nuovi REF (2221002 e 2221002, progetto 80002260) ed emissione nuovo template / Approval of new REFs (2221002 and 2221002, project 80002260) and EMDN release of new template.</b>	24.04.2026



TÜV Rheinland®

**Data di ultima modifica: 24/04/2026**

*Last revision date:*

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

**Pagina/Page 8 di/of 8**