

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 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: 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: 24/02/2023

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

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

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)YYYZZZZZ/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: 24/02/2023
Last revision date:

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

Pagina/Page 2 di/of 9

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: **CXYYYZZZZZ/KKK(WW)**

Legend / Key:

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



L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 24/02/2023
Last revision date:

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

Pagina/Page 3 di/of 9

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: **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**

Legend/ Key:

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

Tipologia / Typology: **Maschera per ventilazione non invasiva (NIV) riutilizzabile e accessori / Mask for non invasive ventilation (NIV) reusable and accessories**

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

Modelli / Models: **Codici / Codes:**
Maschera STARMASKR / Mask **SMASKR-XXX(Y)(Y)(Y)**
STARMASKR

Modelli / Models: **Codici / Codes:**
Raccordo STARMASKR / Connector **SMASKR-ACCXXX**
STARMASKR

Modelli / Models: **Codici / Codes:**
Maschera riutilizzabile / Reusable mask **MASKR-XXXX**

Legend/ Key:

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



L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 24/02/2023
Last revision date:

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

Pagina/Page 4 di/of 9

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
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



L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 24/02/2023
Last revision date:

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

Pagina/Page 5 di/of 9

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: **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)**

Legend/ 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**

Legend/ Key:

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



L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 24/02/2023
Last revision date:

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

Pagina/Page 6 di/of 9

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

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



L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 24/02/2023
Last revision date:

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

Pagina/Page 7 di/of 9

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

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:	Codici / Codes:
STARVENT 2	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



L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 24/02/2023
Last revision date:

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

Pagina/Page 8 di/of 9

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

Storia del Certificato / Certificate history		
Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Certificazione iniziale / <i>Initial certification</i>	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



L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 24/02/2023
Last revision date:

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

Pagina/Page 9 di/of 9

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