



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Product Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex VI

(Devices in Class I with measuring function)

No. G3M 044963 0031 Rev. 01

Manufacturer:

Fazzini s.r.l.

SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALY

Facility(ies):

Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317, 20090 Vimodrone (MI), ITALY

**Product
Category(ies):**

Aneroid Sphygmomanometers

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for final inspection and testing of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex VI. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report no.:

ITA1466063

Valid from:

2020-04-03

Valid until:

2024-05-26

Date, 2020-04-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Otoskope**
Otosopes

Zweckbestimmung /
Intended use: Diagnostikinstrument für die medizinischen Untersuchung des äußeren Gehörgangs bis zum Trommelfell. Für Sets gilt zusätzlich die Konformitätserklärung "Ophthalmoskop, direkt".
Diagnostic instrument for medical examination of the external auditory canal up to the eardrum. For sets, the declaration of conformity "Ophthalmoscopes, direct" also applies.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
- the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe0101YR

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-05-06

R. Kirchner-Gottschalk
Geschäftsleitung / President

Liste der zur Konformitätserklärung zugehörigen Produkte
Stethoskop, mechanisch

List of devices accompanying the declaration of conformity
Stethoscopes, Mechanical

<u>Artikel-Nr. / Ref</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Denomination</u>
06.10100.014	Colorescop-Steth. "Plano" rot	Colorescop-plano stethoscope red
06.10100.024	Colorescop-Steth. "Plano" schwarz	Colorescop-plano stethoscope black
06.10100.034	Colorescop-Steth. "Plano" blau	Colorescop-plano stethoscope blue
06.10100.044	Colorescop-Steth. "Plano" grün	Colorescop-plano stethoscope green
06.10100.054	Colorescop-Steth. "Plano" gelb	Colorescop-plano stethoscope yellow
06.10100.094	Colorescop-Steth. "Plano" lila	Colorescop-plano stethoscope violet
06.10100.124	Colorescop-Steth. "Plano" türkis	Colorescop-plano stethoscope turquoise
06.10100.134	Colorescop-Steth. "Plano" pink	Colorescop-plano stethoscope pink
06.10300.012	Flachkopf-Stethoskop single rot, Aluminium	Nurse stethoscope single red, aluminium
06.10300.022	Flachkopf-Stethoskop single schwarz, Aluminium	Nurse stethoscope single black, aluminium
06.10300.032	Flachkopf-Stethoskop single blau, Aluminium	Nurse stethoscope single blue, aluminium
06.10800.022	Top-Kardiologie Stethoskop, Edelstahl, schwarz	Top Cardiology stethoscope stainlesssteel, black
06.10800.172	Top-Kardiologie Stethoskop Edelstahl, burgunder	Top Cardiology stethoscope stainlesssteel, burgundy
06.22100.014	Colorescop-Steth. "Duo" rot	Colorescop-duo stethoscope red
06.22100.024	Colorescop-Steth. "Duo" schwarz	Colorescop-duo stethoscope black
06.22100.034	Colorescop-Steth. "Duo" blau	Colorescop-duo stethoscope blue



EC Certificate – Production Quality Assurance
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V
Certificate No. MDD-128

Issued to: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG
Eberhardstrasse 56, 71679 ASPERG, Germany
Product category: Blood pressure measuring devices
UMDNS: 16-156

SIQ has audited the quality system in accordance with MDD Annex V, restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements and found that the above-mentioned manufacturer's quality system meets the requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices Annex V, including all subsequent amendments. This certificate is based on:

Audit report No.:

OSV 00357B/2019, 2019-04-11

OSV 00022/2019, 2019-02-25

OSV 01182/2018, 2018-10-29

OSV 00984/2018, 2018-08-30

OSV 00921/2018, 2018-08-20

See also decision of NB's commission for medical devices.

This certificate remains valid as long as the Manufacturer's quality system is subject to periodical surveillance as referred to in Directive 93/42/EEC concerning medical devices Annex V (4), restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements and continues to meet the above requirements.

Certification date: 2019-04-04

Issue: 2/2019-04-12

Valid until: 2024-04-04



Director of SIQ

Igor Likar



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 августа 2019 года № ФСР 2009/05017

На медицинское изделие

**Индикаторы химические одноразовые воздушной стерилизации МедИС-В
в исполнениях: МедИС-В-180/60, МедИС-В-180/60-1
по ТУ 9398-032-11764404-2004**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"Винар" (ООО "НПФ "ВИНАР"),
Россия, 105094, Москва, ул. Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"Винар" (ООО "НПФ "ВИНАР"),
Россия, 105094, Москва, ул. Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, помещ. VIII**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НПФ "ВИНАР", Россия, 141009, Московская область, г. Мытищи,
ул. Колонцова, д. 17/2**

Номер регистрационного досье № РД-27958/39246 от 03.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2019 года № 6347
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0043820

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Изделие

Индикаторы химические одноразовые воздушной
стерилизации «МедИС-В-180/60»Технические
условия

ТУ 9398-032-11764404-2004

Регистрационное
удостоверение

№ ФСР 2009/05017 от 27.08.2019 г.

Код ОКПД 2

32.50.50.190

Партия

2082062

Дата изготовления

Июнь 2022г.

Гарантийный срок

36 месяцев

Условия хранения

В соответствии с инструкцией по применению

Технические показатели:

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-032-11764404-2004	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Вывод: Продукция соответствует всем установленным требованиям

Ответственным
за контроль качества
М.П.Начальник ОКК
ООО «НПФ «ВИНАР»
ДЕНЕЖКИНА Е. А.

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Изделие	Индикатор химический одноразовый паровой стерилизации «МедИС-132/20»
Технические условия	ТУ 9398-027-11764404-2003
Регистрационное удостоверение	№ РЗН 2013/38 от 30.03.2021 г.
Код ОКПД 2	32.50.50.190
Партия	2094062
Дата изготовления	Июнь 2022 г.
Гарантийный срок	48 месяцев
Условия хранения	В соответствии с инструкцией по применению

Технические показатели:

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-027-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Вывод: Продукция соответствует всем установленным требованиям

Ответственный
за контроль качества
М.П.



Начальник ОКК
ООО «НПФ «ВИНАР»
ДЕНЕЖКИНА Е. А.