



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMITY



BEHRINGER

Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

BEHRINGER S.r.l.
Via Gualco - 4
16165 - Genova (GE)
ITALY

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che:

We declare under our responsibility that:

Il dispositivo medico / The medical device

Codice / Code	Descrizione / Description	DDT Numero / Delivery Note No.
HFxxxxx	FLUSSIMETRI FLOWMETERS	xxxxx

della classe / of class IIa

Lotto / Lot xxxxxxxx

Secondo l'allegato IX, regola 2, della direttiva 93/42/CEE-2007/47/CEE

According to annex IX, rule 2, of directive 93/42/EEC-2007/47/EEC

Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE-2007/47/CEE sui dispositivi medici che lo riguardano

Meets all the provisions of the directive 93/42/EEC-2007/47/EEC which apply to it

Procedimento di valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

Allegato II escluso punto 4 della direttiva 93/42/CEE-2007/47/CEE - Annex II excluded point 4 of directive 93/42/EEC-2007/47/EEC

Organismo incaricato della valutazione conformità / Notified Body

KIWA CERMET ITALIA, CADRIANO DI GRANAROLO (BO) - ORGANISMO NOTIFICATO N° 0476

Il dispositivo è marcato CE 0476 / The device is marked CE 0476

Norme armonizzate o nazionali applicate / Applied harmonised standards or national standards:

EN ISO 15001:2012	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - Compatibilità con l'ossigeno Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen
EN ISO 15002:2008	Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici Medical devices - Application of risk management to medical devices

Luogo, data / Place, date

Nome e funzione / Name and function

Genova, ITALY

11/05/2021

Arch. Roberta Ottonello

(Resp. Tecnico - Technical Manager)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMITY



BEHRINGER

Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

BEHRINGER S.r.l.
Via Gualco - 4
16165 - Genova (GE) - ITALY

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che:

We declare under our responsibility that:

Il dispositivo medico / The medical device

Codice / Code	Descrizione / Description	DDT Numero / Delivery Note No.
HU00x	UMIDIFICATORE HUMIDIFIER	XXXXXX
della classe / of class Ila	Lotto / Lot	XXXXXXXX

Secondo l'allegato IX, regola 9, della direttiva 93/42/CEE-2007/47/CEE

According to annex IX, rule 9, of directive 93/42/EEC-2007/47/EEC

Soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE-2007/47/CEE sui dispositivi medici che lo riguardano

Meets all the provisions of the directive 93/42/EEC-2007/47/EEC which apply to it

Procedimento di valutazione della conformità / Conformity assessment procedure

Allegato II escluso punto 4 della direttiva 93/42/CEE-2007/47/CEE - Annex II excluded point 4 of directive 93/42/EEC-2007/47/EEC

Organismo incaricato della valutazione conformità / Notified Body

KIWA CERMET ITALIA, CADRIANO DI GRANAROLO (BO) - ORGANISMO NOTIFICATO N° 0476

Il dispositivo è marcato CE 0476 / The device is marked CE 0476

Norme armonizzate o nazionali applicate / Applied harmonised standards or national standards:

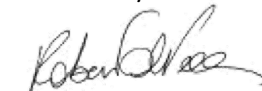
EN ISO 15001:2012	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - Compatibilità con l'ossigeno <i>Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen</i>
EN ISO 15002:2008	Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali <i>Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems</i>
UNI EN ISO 8185:2009	Umidificatori per uso medico - Requisiti generali per sistemi di umidificazione. (Solo per le parti applicabili) <i>Respiratory tract humidifiers for medical use - Particular requirements for respiratory humidification systems (Only the applicable parts)</i>
UNI EN ISO 17665-1: 2007	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici <i>Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>
UNI CEN ISO/TS17665-2: 2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1 <i>Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1</i>
UNI EN ISO 14937:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione <i>Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>

Luogo, data / Place, date

Nome e funzione / Name and function

Genova, ITALY

11/05/2021


Arch. Roberta Ottonello

(Resp. Tecnico - Technical Manager)

0476

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE**BEHRINGER**

Denumirea și adresa firmei

BEHRINGER S.r.l.
Via Gualco nr. 4
16165 - Genova (GE)
ITALIA**Declarăm pe propria răspundere că:****Dispozitivul medical**

Cod

Descriere

Aviz de expediție nr.:

HFxxxxx

DEBITMETRE

xxxxxx

din clasa IIa

Lot

xxxxxxxxx,

conform Anexei IX, Regula 2, din Directiva 93/42/CEE, modificată prin Directiva 2007/47/CE

întreține toate condițiile care i se aplică în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE, modificată prin Directiva 2007/47/CE**Procedura de evaluare a conformității**

Din Directiva 93/42/CEE, modificată prin Directiva 2007/47/CE, se exclude din Anexa II punctul 4

Organism notificat

KIWA CERMET ITALIA, CADRIANO DI GRANAROLO (BO) - ORGANISM NOTIFICAT Nr. 0476

Dispozitivul este marcat CE 0476**Standardele armonizate sau standardele naționale aplicate:****EN ISO 15001:2012**

Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Compatibilitate cu oxigenul

EN ISO 15002:2008

Dispozitive cu debitmetre pentru prizele de perete ale rețelelor de distribuție a gazelor medicale.

EN ISO 14971:2012

Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale

Localitatea, data

Numele și funcția

Genova, ITALIA

11.05.2021

Arch. Roberta Ottonello
(Manager tehnic)

Doc. Decl. Conf. DEBITMETRE

Subsemnata, **GRECU SIMONA-OANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 12906, certific exactitatea prezentei traduceri cu textul actului în copie în limba engleză care a fost tradus de mine.**TRADUCĂTOR AUTORIZAT,**



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE



BEHRINGER

Denumirea și adresa firmei

BEHRINGER S.r.l.

Via Gualco nr. 4

16165 - Genova (GE) - ITALIA

Declarăm pe propria răspundere că:

Dispozitivul medical

Cod	Descriere	Aviz de expediție nr.:
HU00x	UMIDIFICATOR	XXXXX
din clasa IIa	Lot	XXXXXXXXX,

conform Anexei IX, Regula 9, din Directiva 93/42/CEE, modificată prin Directiva 2007/47/CE

îndeplinește toate condițiile care i se aplică în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE, modificată prin Directiva 2007/47/CE

Din Directiva 93/42/CEE, modificată prin Directiva 2007/47/CE, se exclude din Anexa II punctul 4

Organism notificat

KIWA CERMET ITALIA, CADRIANO DI GRANAROLO (BO) - ORGANISM NOTIFICAT Nr. 0476

Dispozitivul este marcat CE 0476

Standardele armonizate sau standardele naționale aplicate:

EN ISO 15001:2012	Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Compatibilitate cu oxigenul
EN ISO 15002:2008	Dispozitive cu debitmetre pentru prizele de perete ale rețelelor de distribuție a gazelor medicale.
UNI EN ISO 8185:2009 (SR EN ISO 8185:2009)	Umidificatoare respiratorii medicale. Cerințe specifice pentru sisteme de umidificare respiratorii. (Doar piesele aplicabile)
UNI EN ISO 17665-1: 2007 (SR EN ISO 17665-1:2007)	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale
UNI CEN ISO/TS17665-2: 2009 (TSE CEN ISO/TS 17665-2:2009)	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 2: Ghid de aplicare pentru ISO 17665-1
UNI EN ISO 14937:2009 (SR EN ISO 14937:2009)	Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale

Localitatea, data

Genova, ITALIA

11.05.2021

Numele și funcția

Arch. Roberta Ottonello
(Manager tehnic)

Doc. Decl. Conf. UMIDIFICATOR

Subsemnata, **GRECU SIMONA-OANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 12906, certific exactitatea prezentei traduceri cu textul actului în copie în limba engleză care a fost tradus de mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

