

DECLARATION OF CONFORMITY FOR THE MEDICAL DEVICE FAMILY

“TERMINAL UNITS FOR COMPRESSED MEDICAL GASES AND VACUUM AND FOR ANAESTHETIC GAS SCAVENGING SYSTEMS”

IDENTIFIED WITH BASIC UDI-DI 805729821Z1203092BDT11ERH

whose codes are specified in the attachment, to the General Safety and Performance Requirements referred to in Annex I of the EU Regulation 2017/745 on medical devices and subsequent amendments and corrections.

FLOW METER S.p.A., SRN IT-MF-000029985, with registered office and operation site in Via del Lino, 6, zip code 24040 - Levate (BG) - I, manufacturer of the medical devices named “**TERMINAL UNITS FOR ANAESTHETIC GAS SCAVENGING SYSTEMS**”, whose codes are reported in the attachment,

declares under its own responsibility that the devices in question satisfy all the General Safety and Performance Requirements required by Annex I of the EU Regulation 2017/745.

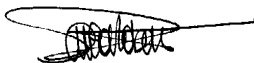
For this purpose it hereby guarantees and declares under its own responsibility that:

1. The devices in question satisfy the dispositions applicable under the EU Regulation 2017/745, as required by the procedure of Article 52 “Conformity assessment procedures”, point 4 of the aforementioned Regulation.
2. The devices in question should be considered as belonging to class IIB according to Rule 12 and 9 of Annex VIII of the EU Regulation 2017/745.
3. The devices in question are sold in NON STERILE packaging.
4. The devices in question are manufactured in different versions as stated in the list of product codes in the attachment.
5. The design and manufacturing process is conducted in compliance with the requirements of the company’s Quality Management System, in accordance with the requirements of Annex IX of the EU Regulation 2017/745.
6. FLOW METER S.p.A. undertakes to preserve and keep available to the Competent Authority the product Technical Documentation, specified in Annexes II and III of the EU Regulation 2017/745, for a period of at least ten years from the last date of placing on the market of the last batch of the product.
7. The a.m. medical devices comply with all the requirements of the following standards:
 - EN ISO 9170-2 “Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems”
8. The devices in question have been designed, manufactured and placed on the market as indicated in the Product Technical Documentation and according to the company Quality System declared to be compliant by Kiwa Cermet Italia S.p.A, Notified Body number 0476 according to EU Regulation 2017/745, as prescribed in annex IX, chapter I and III of the EU Regulation 2017/745 (certificate no. MDR 00006-A, first issue of 03.06.2022, and valid up to 02.06.2027). This system, adopted for the design and manufacturing of all devices, is declared as conforming to standards ISO 9001 and EN ISO 13485, current edition (ref. certificate no.19026 – A and certificate no. 19026 – M issued by KIWA Cermet Italia S.p.A. . – Via Cadriano, 23 – 40057 Granarolo dell’Emilia (BO) - Italy).
9. FLOW METER S.p.A. has already notified the Italian Competent Authority of the placing on the market of the aforementioned devices. It also declares to have established and to maintain an appropriate procedure to ensure the post-marketing surveillance measures required by the EU Regulation 2017/745 on medical devices.

This declaration of conformity content is confirmed at every placing on the market of a new device batch, manufactured since 17/01/2024. This declaration of conformity is valid until the expiry date of the certificate.

Attachments: List of models with codes to which this declaration refers;
Copy of EC marking certificate.

Witnessed
Flow Meter S.p.A.
The legal representative
Roberto Paratico



Date of issue of the declaration: 17/01/2024 - Ed. / Is.: 01/2

Attachment 01 – List of models with codes to which this declaration refers – Updated 17/01/2024

Code	Description	RDM identifier	CND classification and European Nomenclature
000349001	Socket for anaesthetic gas scavenging terminal unit EN 737-4 AGSS type 1 with venturi system	2272459	Z120309
000349002	Anaesthetic gas scavenging terminal unit EN 737-4 AGSS type 1		
000349005	Socket for anaesthetic gas scavenging terminal unit EN 737-4 AGSS type 1 for blower		
000349011	S/s socket for anaesthetic gas scavenging terminal unit EN 737-4 AGSS type 1 with venturi system		
000349012	S/s anaesthetic gas scavenging terminal unit EN 737-4 AGSS type 1		



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2022-06-03	Valido da / Valid from	2022-06-03
Scadenza / Valid until	2027-06-02	Ultima modifica / Last change date	2024-01-15
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 8
Page 1 of 8

CERTIFICATE

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:

Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

FLOW METER S.p.A.

Operatore economico / Economic operator: Fabbricante / Manufacturer

SRN: IT-MF-000029985

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

Via del Lino 6 - 24040 Levate (BG) - Italia

Unità Operativa / Operative Unit

Viale Italia 11/A - 24040 Levate (BG) - Italia

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

A0699 - Dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi - altri / Drainage and fluid collection devices - other

R060202 - Sistemi di umidificazione per ossigenoterapia / Oxygen administration humidification systems

Z120301 - Strumentazione per anestesia e di supporto alla ventilazione polmonare / Anaesthesia and pulmonary ventilation support instruments

Z120309 - Sistemi gas medicali/medicinali e relativi accessori / Medical/medicinal gas pipeline systems and related accessories

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET
MOD PG22A2_MED_MDR rev.3

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 16/01/2024
17:28:25



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2022-06-03	Valido da / Valid from	2022-06-03
Scadenza / Valid until	2027-06-02	Ultima modifica / Last change date	2024-01-15
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 8
Page 2 of 8

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

A0699 - Dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi - altri / *Drainage and fluid collection devices - other*

Nome / *Name:*

Aspiratori Venturi / *Venturi suction unit*

Nome commerciale / *Brandname:*

AV Serie, EASYAir Serie

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

Nome / *Name:*

Contenitori di raccolta per liquidi aspirati e relativi accessori / *Collection containers for suction liquids and related accessories*

Nome commerciale / *Brandname:*

MONOKIT, FLOVAC, Serie MAK

Classe di rischio / *Risk class:*

Im

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements*

Nome / *Name:*

Sistemi di regolazione del vuoto - valvole a battente idraulico / *Vacuum regulation systems - water manometers*

Nome commerciale / *Brandname:*

VA serie, VD serie

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev.3

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 16/01/2024
17:28:26



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2022-06-03	Valido da / Valid from	2022-06-03
Scadenza / Valid until	2027-06-02	Ultima modifica / Last change date	2024-01-15
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 8
Page 3 of 8

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Nome / Name:

Sistemi di regolazione del vuoto - vuotometri / Vacuum regulators – vacuum meters

Nome commerciale / Brandname:

Easyvac, Easyval, EasyVac Plus, Easyvac DGT series

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Tipologia / Type:

R060202 - Sistemi di umidificazione per ossigenoterapia / Oxygen administration humidification systems

Nome / Name:

Umidificatori per uso medicale / Humidifiers for medical use

Nome commerciale / Brandname:

CH, TR, MAK, OXITER, EasyOX series

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Tipologia / Type:

Z120301 - Strumentazione per anestesia e di supporto alla ventilazione polmonare / Anaesthesia and pulmonary ventilation support instruments

Nome / Name:

Unità flussometriche per anestesia / Anaesthesia flow meter units

Modello / Model:

FM 2200, FM 2300, FM 2500, FM 2800, FM 2900

Nome commerciale / Brandname:

FM serie

Kiwa Cermat Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermat.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET
MOD PQ22A2_MED_MDR rev.3

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 16/01/2024
17:28:27



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2022-06-03	Valido da / Valid from	2022-06-03
Scadenza / Valid until	2027-06-02	Ultima modifica / Last change date	2024-01-15
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 4 di 8
Page 4 of 8

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Classe di rischio / Risk class:
IIb non impiantabile / IIb not implantable

Destinazione d'uso / Intended purpose:
Le unità flussometriche FM sono strumenti di misura adatti per l'impegno in anestesia, per la misura della portata di gas medicinali e loro miscele / FM flowmeter units are measuring instruments to be used in anesthesia procedures to measure the flow rate of medicinal gases and their mixtures

Tipologia / Type:
Z120309 - Sistemi gas medicali/medicinali e relativi accessori / Medical/medicinal gas pipeline systems and related accessories

Nome / Name:
Impianti per la distribuzione dei gas medicinali nelle ambulanze / Medical gases pipeline systems for ambulances

Classe di rischio / Risk class:
IIb non impiantabile / IIb not implantable

Destinazione d'uso / Intended purpose:
Gli "Impianti per la distribuzione dei gas medicinali nelle ambulanze" sono dispositivi che supportano la distribuzione dell'ossigeno all'interno delle ambulanze, assicurando il collegamento delle fonti mobili, costituite da bombole di gas medicinale connesse all'impianto con opportuni riduttori di pressione per ambulanze con le unità terminali che fungono da punto di uscita dell'impianto di distribuzione / The "Medical gases pipeline systems for ambulances" are devices that support the distribution of oxygen in ambulances, ensuring the connection of mobile sources, consisting of medical gas cylinders connected to the pipeline system through appropriate pressure reducers for ambulances, with the terminal units that act as the exit point of the pipeline system

Nome / Name:
Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussimetri / Pressure regulators and pressure regulators with flow meters

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev.3

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti
Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 16/01/2024
17:28:28



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2022-06-03	Valido da / Valid from	2022-06-03
Scadenza / Valid until	2027-06-02	Ultima modifica / Last change date	2024-01-15
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 5 di 8
Page 5 of 8

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Nome commerciale / Brandname:

Pressure regulator FM serie, pressure regulator MU serie, Pressure regulator Easycare serie, pressure regulator Easycare Plus serie, pressure regulator for ambulances FM serie

Classe di rischio / Risk class:

IIb non impiantabile / IIb not implantable

Destinazione d'uso / Intended purpose:

I riduttori di pressione per uso medicale sono dispositivi medici destinati a ridurre il valore di pressione del gas medicinale in ingresso, portandolo ad un valore compatibile con quello prescritto per la somministrazione del gas al paziente; sono quindi idonei per il montaggio diretto sulle bombole oppure all'unità terminale dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali / Pressure regulators for medical use are medical devices intended to reduce the pressure value of the inlet medicinal gas, bringing it to a value compatible with that prescribed for the administration of the gas to the patient: they are therefore suitable for direct mounting on cylinders or to the terminal unit of the medicinal gas pipeline system

Nome / Name:

Tubi flessibili per bassa pressione per l'impiego con i gas medicali / Medical gases low pressure flexible hoses

Classe di rischio / Risk class:

IIb non impiantabile / IIb not implantable

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev.3

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 16/01/2024
17:28:29



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2022-06-03	Valido da / Valid from	2022-06-03
Scadenza / Valid until	2027-06-02	Ultima modifica / Last change date	2024-01-15
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 6 di 8
Page 6 of 8

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Destinazione d'uso / Intended purpose:

I tubi flessibili per bassa pressione sono destinati a collegare gli impianti centralizzati di distribuzione dei gas medicinali all'apparecchiatura medica tramite la quale avverrà la somministrazione al paziente oppure ad alimentare strumenti chirurgici. Per uso con i seguenti gas: • Ossigeno; • Protossido di azoto; • Aria medicale; • Anidride carbonica; • Specifiche miscele dei gas sopraelencati; • Aria per azionare strumenti chirurgici; • Azoto per azionare strumenti chirurgici; • Vuoto. / Low pressure flexible hoses are intended to connect centralized medicinal gas pipeline systems to the medical equipment for the gas administration to the patient or to feed surgical instruments. They are intended to be used with the following gases: Oxygen; Nitrous oxide; Medical air; Carbon dioxide; Specific mixtures of the gases listed above; Air to operate surgical instruments; Nitrogen to operate surgical instruments; Vacuum.

Nome / Name:

Unità flussometriche per gas medicinali / Flow meter units for medical gases

Nome commerciale / Brandname:

Flow meters series RS, Flomed, Floval, RM, SF, Easymed, Easyflow, Easymed Plus, QMED, DF flow selector, EasyMIX oxygen / air mixer, EasyVee flow driver "jet"

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Nome / Name:

Unità terminali per gas medicinali compressi e vuoto / Terminal units for medical gases, medical gases mixtures and vacuum

Nome commerciale / Brandname:

Terminal units for compressed medical gas and vacuum, NIST terminal unit connected to a double O2 flowmeter

Classe di rischio / Risk class:

IIB non impiantabile / IIB not implantable

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 16/01/2024
17:28:30



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2022-06-03	Valido da / Valid from	2022-06-03
Scadenza / Valid until	2027-06-02	Ultima modifica / Last change date	2024-01-15
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 7 di 8
Page 7 of 8

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Destinazione d'uso / Intended purpose:

Le unità terminali sono dispositivi che fungono da punto di uscita dell'impianto di distribuzione a bassa pressione di gas medicinali, aria medicale e vuoto / Terminal units are devices that act as the outlet point of the medical gas, medical air and vacuum pipeline system

Nome / Name:

Unità terminali per sistemi di evacuazione gas anestetici / Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems

Classe di rischio / Risk class:

IIb non impiantabile / IIb not implantable

Destinazione d'uso / Intended purpose:

Dispositivi che fungono come punto di ingresso all'impianto per la evacuazione dei gas anestetici / Devices that act as inlet point to the anaesthetic gases scavenging system

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia.
The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.
Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza periodica.
This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic survey.
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadrano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev.3

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 16/01/2024
17:28:31



CERTIFICATE

Storia del Certificato Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ^(*) del Assessment Report Dated
0	03/06/2022	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 20/04/2022, 21/04/2022, 22/04/2022, 04/05/2022, 05/05/2022, 11/05/2022, 12/05/2022 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 25/02/2022, 28/03/2022, 29/03/2022, 31/03/2022, 04/04/2022, 05/04/2022
1	15/01/2024	Aggiornamento form del certificato per inclusione dei Modelli e indicazione delle sottoclassi dei dispositivi di classe IIb. Inclusione dei dispositivi precedentemente compresi nel certificato MDR 00006-C. Correzione refusi. / Update of the certificate form for inclusion of the Models and indication of the subclasses of class IIb devices. Inclusion of devices previously included in the MDR 00006-C certificate. Correction of typos.	

^(*) I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadrano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev.3

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 16/01/2024
17:28:32