



**CERTIFICATO CE - GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**  
**EC CERTIFICATE - PRODUCTION QUALITY ASSURANCE**

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA  
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

**FLOW METER S.p.A.**

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

**Contenitori di raccolta per la misura dei liquidi biologici aspirati**

*Collection containers for the measurement of aspirated body fluids*

**Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità**

*Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system*

**è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato**

*is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex*

**V**

RAPPORTO DI AUDIT N°

**421/2/CE001/3**

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

**24950**

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA

THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASS I IN STERILE CONDITION

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO

THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE

FIRST ISSUE

**23/02/1998**

EMISSIONE CORRENTE

CURRENT ISSUE

**07/06/2017**

DATA DI SCADENZA

EXPIRY DATE

**06/06/2022**

CERTIQUALITY S.r.l.



**ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546**

*NOTIFIED BODY N° 0546*

**ALLEGATO AL CERTIFICATO N.**  
*ANNEX TO CERTIFICATE N.*

**24950**

Pagina / Page 1/1

**FLOW METER S.p.A.**

*SITI / SITES*

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6

*ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST*

**- MONOKIT**

- FLOVAC (Canister monouso o combinazione di liner monouso con canister riutilizzabile)
- Contenitori di raccolta per liquidi aspirati serie MAK (1000, 2000, 4000)

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO  
*THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE*

**PRIMA EMISSIONE** 23/02/1998  
*FIRST ISSUE*

**EMISSIONE CORRENTE** 07/06/2017  
*CURRENT ISSUE*

**DATA DI SCADENZA** 06/06/2022  
*EXPIRY DATE*

CERTIQUALITY S.r.l.