



www.imq.it

CERTIFICATO N. 9124.TGA2
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

TECNO-GAZ SPA

STRADA CAVALLI 4 - 43038 SALA BAGANZA (PR)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

STRADA CAVALLI 4 - 43038 SALA BAGANZA (PR)

VIA 8 MARZO 4 - 42025 CAVRIAGO (RE)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione ed assistenza di dispositivi per analgesia sedativa.

Progettazione, produzione e collaudo di piccole autoclavi. Produzione ed assistenza di kit di primo soccorso e palloni rianimatori. Produzione e commercializzazione di prodotti ed accessori destinati ai settori medicale, odontoiatrico e primo soccorso. Gestione della manutenzione, installazione e riparazione di apparecchiature per radiologia, aspiratori chirurgici, riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali e riuniti dentali

Design, manufacture and service of sedative analgesia devices. Design, production and testing of small autoclaves. Production and service of first aid kits and resuscitators bags.

Production and sale of products and accessories intended for the medical, dental and first aid. Maintenance management, installation and repair of radiology equipment, suction pumps, pressure regulators for use with medical and dental units gas

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	<i>FIRST CERTIFICATION</i>	<i>CURRENT ISSUE</i>	<i>EXPIRY</i>
	2007-01-19	2021-11-24	2025-01-18

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Heat Sealing Sterilization Flat Roll**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 2022.12.14

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



Heat Sealing Sterilization Flat Roll



Apply to hospital, clinic and laboratory's sterilization, and also apply to the disinfection of beauty products or family high-temperature.

Apply to STEAM sterilization, ETO sterilization and FORM sterilization.

The sharp part of equipment should be put contrary to the peel side to ensure safety use.

Using sealing machine to seal and mark the sterilization time, contents and usage etc.

The clear area with temperature below 25℃ and humidity below 60% is recommended, the valid period will be 6 months after sterilizing.

The product corresponds to the standard of ISO11140-1 in conformity with EN868-5.

Cat No.	Description	Qty/Case (roll)
212401	Heat Sealing Sterilization Flat Roll 50mmx200m	12
212402	Heat Sealing Sterilization Flat Roll 55mmx200m	12
212403	Heat Sealing Sterilization Flat Roll 75mmx200m	8
212404	Heat Sealing Sterilization Flat Roll 100mmx200m	6
212405	Heat Sealing Sterilization Flat Roll 125mmx200m	4
212406	Heat Sealing Sterilization Flat Roll 150mmx200m	4
212407	Heat Sealing Sterilization Flat Roll 200mmx200m	2
212408	Heat Sealing Sterilization Flat Roll 250mmx200m	2
212409	Heat Sealing Sterilization Flat Roll 300mmx200m	2
212410	Heat Sealing Sterilization Flat Roll 350mmx200m	1
212411	Heat Sealing Sterilization Flat Roll 400mmx200m	1
212412	Heat Sealing Sterilization Flat Roll 500mmx200m	1