



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 06 70143 003

Manufacturer:**SAN-O-SUB Italia S.r.l.**

Via L. da Vinci, 168
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY

Facility(ies):

SAN-O-SUB Italia S.r.l.
Via L. da Vinci, 168, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), ITALY

**Product
Category(ies):**

**Pressure regulator,
pressure regulators with integrated
cylinder valves,
flowmeters, humidifier
for medical gases**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA247920

Valid from:

2014-09-16

Valid until:

2019-09-15

**Date,** 2014-09-11

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 9045/A - Rev.003

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF**SAN-O-SUB ITALIA S.r.l.**SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:**VIA L. DA VINCI 168
I - 20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)**È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF**UNI EN ISO 9001:2015**QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**Progettazione, fabbricazione e commercializzazione di prodotti per la
regolazione di gas in alta pressione per il settore industriale,
subacqueo e per il settore sanitario. Assemblaggio e
commercializzazione di bombole per gas ad alta pressione
(IAF 19, 17, 18)**

**Design, production and trade of high pressure gas regulator for
industrial, diving and health care sector. Assembly and trade of
cylinders for high pressure gas (IAF 19, 17, 18)**



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2018-11-20

Al / To: 2021-11-17

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-11-20

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2009-11-17

DATA DI SCADENZA DEL PRECEDENTE CERTIFICATO ISO 9001:2008: 2018-09-14

EXPIRATION DATE OF THE PREVIOUS CERTIFICATE ISO 9001:2008: 2018-09-14

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI
GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE""THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF
COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 9045/B - Rev.003

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF**SAN-O-SUB ITALIA S.r.l.**SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:**VIA L. DA VINCI 168
I - 20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI)**È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF**UNI CEI EN ISO 13485:2016**SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICESQUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**Progettazione e sviluppo, fabbricazione e immissione in commercio di
dispositivi medici attivi per la regolazione di gas in alta pressione.
Commercializzazione di accessori per ossigenoterapia di altri
fabbricanti**

**Design and development, manufacturing and placing on the market of
active medical devices for regulation of high pressure gases. Trade of
accessories for oxygen therapy by third part manufacturer**



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2018-11-20**Al / To: **2021-11-17**
Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-11-20**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2009-11-17**DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE / EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE
2018-11-17"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI
GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE""THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF
COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"