



CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

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

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

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

Dispositivi per applicazioni con gas medicinali

Devices for uses with medical gas

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

II

ad esclusione del punto 4
excluding section 4

RAPPORTO DI AUDIT N°

16655/2/I

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

16655/2/I

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. IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA.

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDING AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC. THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI DISPOSITIVI DI CLASSE III OGGETTO DEL PRESENTE CERTIFICATO, E' RICHiesto UN CERTIFICATO ADDIZIONALE IN ACCORDO ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE ALLEGATO II (4)

FOR THE PLACING ON THE MARKET OF CLASS III DEVICES COVERED BY THIS CERTIFICATE, AN EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42/CEE ANNEX II (4) IS REQUIRED

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 CLASSE 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

04/07/2017

EMISSIONE CORRENTE

CURRENT ISSUE

29/09/2020

DATA DI SCADENZA

EXPIRY DATE

03/07/2022

IL PRESIDENTE - CESARE PUCCIONI



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2/I

Pagina / Page 1/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Aspiratori Venturi
(serie AV - serie EASYAIR)

Venturi Suction Units
(type AV - type EASYAIR)

Unità flussometriche per anestesia
(serie KFM - serie FM)

Flowmeters for anaesthesia
(type KFM and type FM)

Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussimetri
(serie FM, versione per installazioni standard e per installazioni in ambulanze - serie MU -
serie EASYCARE - serie EASYCARE PLUS - serie MIG)

Pressure regulators and pressure regulators with flowmeters devices
(type FM, standard or for ambulance applications - type MU -
type EASYCARE - type EASYCARE PLUS - type MIG)

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
FIRST ISSUE **04/07/2017**

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **29/09/2020**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **03/07/2022**

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2/I

Pagina / Page 2/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Sistemi di regolazione del vuoto

(Regolatori di vuoto serie EASYVAC - Regolatori di vuoto serie EASYVAC PLUS - Regolatori di vuoto serie EASYVAL - Valvole a battente idraulico della serie VA e VD - vuotometri di controllo con/senza rubinetti ON/OFF)

Vacuum adjustment systems

(Vacuum regulator type EASYVAC - Vacuum regulator type EASYVAC PLUS - Vacuum regulator type EASYVAL - Hydraulic head valves type VA and type VD - Vacuum meters with or without ON/OFF stopcock)

Umidificatori per uso medicale

(Umidificatori serie MAK 300 e 500 - Umidificatori serie TR 200 - Umidificatori serie OXITER - Umidificatori serie CH 200 - Umidificatori serie EasyOX)

Humidifiers for medical use

(Humidifiers type MAK 300 and 500 - Humidifiers type TR 200 - Humidifiers type OXITER - Humidifiers type CH 200 - Humidifiers type EasyOX)

Valvola riduttrice serie MERCURY con valvola di ricarica
(connessioni di ricarica: UNI 4406 - NF-E 29-650 - DIN 477-1)

Pressure regulator type MERCURY with cylinder valve
(Recharge valve supply coupling: UNI 4406- NF-E 29-650 - DIN 477-1)

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 04/07/2017
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 29/09/2020
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 03/07/2022
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2/I

Pagina / Page 3/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Flussimetri per gas medicinali

(serie RS - serie FLOMED - serie FLOVAL - serie RSP - serie RM - serie SF - serie EASYMED - serie EASYFLOW - serie EASYMED PLUS - serie QMED - serie VRV per EASYLOX - serie EASYMIX)

Flowmeters devices for medical gases

(type RS - type FLOMED - type FLOVAL - type RSP - type RM - type SF - type EASYMED - type EASYFLOW - type EASYMED PLUS - type QMED - type VRV for EASYLOX - type EASYMIX)

Impianti per la distribuzione dei gas medicinali in ambulanze

(Impianti per la distribuzione di ossigeno con unità terminali AFNOR NF S90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30)

Pipeline systems for medical gases on road ambulances

(Pipeline systems for oxygen with terminal units type AFNOR NF S90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30)

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 04/07/2017
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 29/09/2020
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 03/07/2022
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2/I

Pagina / Page 4/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Unità terminali per gas medicinali compressi e vuoto
Terminal units for compressed medical gases and vacuum

Unità terminale AFNOR NF S90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30	Terminal unit AFNOR NF S90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30
Sdoppiatore di presa AFNOR NF S90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30	Outlet duplicators type AFNOR NF S90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30
Base AFNOR NF S90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30	Socket types AFNOR NF S90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30
Unità terminale in tecnopolimero AFNOR NF S90-116/NF-D S-90-119	Technopolymer terminal unit AFNOR NF S90-116/NF-D S-90-119

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

Unità terminali in acciaio inox e ottone versione Venturi	<i>Terminal units stainless steel and brass type Venturi</i>
Unità terminali in acciaio inox e ottone versione soffiante	<i>Terminal units stainless steel and brass for blowers</i>

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
FIRST ISSUE 04/07/2017

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 29/09/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE 03/07/2022

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2/I

Pagina / Page 5/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Tubi flessibili per bassa pressione per l'impiego con gas medicinali

Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

Lato 1 – Raccordo di entrata

Innesto gas-specifico AFNOR NF S90-116, UNI 9507,
DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359

Side 1 – Entrance connection

Gas specific probe type AFNOR NF S90-116, UNI 9507,
DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359

Lato 2 – Raccordo di uscita

Innesto gas-specifico AFNOR NF S90-116, UNI 9507,
DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359

Side 2 – Exit connection

Gas specific probe type AFNOR NF S90-116, UNI 9507,
DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359

Unità terminale gas-specifico AFNOR NF S90-116,
UNI 9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359

Gas specific terminal unit AFNOR NF S90-116, UNI 9507,
DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359

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
FIRST ISSUE

04/07/2017

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

29/09/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE

03/07/2022

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI



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 AWARDING 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 CLASSE 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)

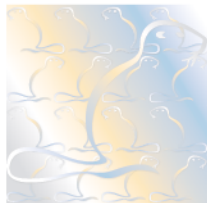
IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

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.



Reg. Number	19026 - M	Valid From	2021-05-31
First issue date	1996-09-27	Last change date	2021-05-31
Valid until	2024-06-01		

Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

FLOW METER S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Design, manufacturing, sale and technical service of pressure accessories and medical devices for fluids measuring, control and supply, for medical applications (anaesthesia, resuscitation, oxigentherapy, suction, monitoring and control)

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body
This certificate is composed of 1 page.

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

CERMET

FLOW METER S.p.A.

Registered Headquarters

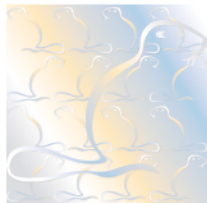
- Via del Lino 6 24040 Levate (BG) Italia

Certified Sites

- Via del Lino 6 24040 Levate (BG) Italia

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





Reg. Number	19026 - A	Valid From	2021-05-31
First issue date	1995-12-15	Last change date	2021-05-31
Valid Until	2024-06-01	IAF Sector	18 , 17 , 14 , 19

Previous expiry date

Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

FLOW METER S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Design, manufacturing, sale and technical service of pressure accessories and medical devices for fluids measuring, control and supply, for industrial and medical applications (anaesthesia, resuscitation, oxigentherapy, suction, monitoring and control).

Design and development of industrial or medical solutions for fluids control and supply based on customer specifications

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body
This certificate is composed of 1 page.

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

FLOW METER S.p.A.

Registered Headquarters

- Via del Lino 6 24040 Levate (BG) Italia

Certified Sites

- Via del Lino 6 24040 Levate (BG) Italia

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

