



Nr. înreg.	828- M	Valabil de la data	25.02.2020
Data emiterii inițiale	21.04.1999	Data ultimei modificări	25.02.2020
Valabil până la data	27.02.2023		
Data anterioară de expirare			

## Certificat cu privire la sistemul de management al calității **ISO 13485:2016**

Certificăm că sistemul de management al calității al organizației:

### **BEHRINGER S.r.l.**

respectă standardul UNI EN ISO 13485:2016 (SR EN ISO 13485:2016) pentru următoarele produse/servicii:

Proiectarea și producerea dispozitivelor și sistemelor de gaze medicale  
Proiectarea, instalarea și asistența pentru instalațiile de gaze medicale

Director de operațiuni  
Giampiero Belcredi

### **Semnătură indescifrabilă**

Menținerea certificării se realizează prin monitorizare anuală și depinde de respectarea cerințelor contractuale ale Kiwa Cermet Italia.

Prezentul certificat a fost eliberat în susținerea certificatului principal nr. 828 - M- GROUP și nu depășește valabilitatea certificatului principal.

Prezentul certificat are 1 (o) pagină.

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**  
societate având asociat unic,  
condusă și coordonată de  
**Kiwa Italia Holding Sri**

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

**CERMET**

**BEHRINGER S.r.l.**

**Sediul social**

- Via Gualco nr. 4, 16165 Genova, Italia

**Sedii înregistrate**

- Via Gualco nr. 4, 16165 Genova, Italia

- Via Roma nr. 185, 27010 Giussago (PV), Italia



SGQ N° 007A

Subsemnata, **GRECU SIMONA-OANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 12906, certifică exactitatea prezentei traduceri cu textul actului în copie în limba engleză care a fost tradus de mine.

**TRADUCĂTOR AUTORIZAT,**





Nr. înreg.	828-A	Valabil de la data	25.02.2020
Data emiterii inițiale	21.04.1999	Data ultimei modificări	25.02.2020
Valabil până la data	27.02.2023	Sector IAF	18,28

Data anterioară de expirare

## Certificat cu privire la sistemul de management al calității ISO 9001:2015

Certificăm că sistemul de management al calității al organizației:

### BEHRINGER S.r.l.

respectă standardul UNI EN ISO 9001:2015 (SR EN ISO 9001:2015) pentru următoarele produse/servicii:

Proiectarea și producerea dispozitivelor și sistemelor de gaze medicale, industriale și alimentare.  
Proiectarea, instalarea și asistența pentru instalațiile de gaze medicale.

Director de operaiuni

Giampiero Belcredi

*Semnătură indescifrabilă*

Menținerea certificării se realizează prin monitorizare anuală și depinde de respectarea cerințelor contractuale ale Kiwa Cermet Italia.

Sistem de management al calității în conformitate cu standardul ISO 9001, evaluat în conformitate cu prevederile Regulamentului tehnic Accredia RT 05. Prezenta certificare trebuie înțeleasă ca referindu-se la aspectele generale de management ale companiei și poate fi utilizată în scopul calificării companiilor de construcții în conformitate cu articolul 84 din Decretul Legislativ 50/2016, cu modificările ulterioare, și cu Orientările ANAC aplicabile. Pentru a obține în timp util informații actualizate cu privire la orice modificare a situației certificării menționate în prezentul certificat, vă rugăm să utilizați numărul de telefon +39.051.45.9.3.111 sau adresa de e-mail: info@kiwacermet.it

Prezentul certificat are 1 (o) pagină.

Prezentul certificat a fost eliberat în susținerea certificatului principal nr. 828 - M- GROUP și nu depășește valabilitatea certificatului principal.

#### BEHRINGER S.r.l.

##### Sediu social

- Via Gualco nr. 4, 16165 Genova, Italia

##### Sedii înregistrate

- Via Gualco nr. 4, 16165 Genova, Italia
- Via Roma nr. 185, 27010 Giussago (PV), Italia

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
societate având asociat unic,  
condusă și coordonată de  
Kiwa Italia Holding Sri

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**



Sist. Manag. Calit. Nr. 007A

Subsemnata, **GRECU SIMONA-OANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției, cu nr. 12906, certific exactitatea prezentei traduceri cu textul actului în copie în limba engleză care a fost tradus de mine.



**TRADUCĂTOR AUTORIZAT,**



Nr. înreg.	MED 9850	Versiune	44
Data emiterii inițiale	26.11.1998	Valabil de la data	09.07.2018
Valabil până la data	09.07.2023	Data ultimei modificări	26.04.2021

## Certificat CE cu privire la sistemul de asigurare a calității

Prin prezentul certificăm că, potrivit verificărilor efectuate, întregul sistem de asigurare a calității al organizației:

### BEHRINGER S.r.l.,

având sediul social și operațional în:

Via Gualco nr. 4  
16165 Genova, GE - Italia

și sediul central operațional:

Via Roma 185  
Giussago, PV - Italia

respectă cerințele în vigoare ale Directivei 93/42/CEE, cu modificările ulterioare, Anexa II fără punctul 4, transpusă în Italia prin Decretul Legislativ 46 din 1997/02/24, cu modificările ulterioare, pentru următoarele dispozitive medicale:

*Racorduri flexibile la presiune scăzută  
Debitmetre pentru terapie cu gaze medicale  
Instalații și sisteme de gaze medicale pentru ambulanțe  
Colectoare de reducere a presiunii în sistemele de alimentare cu gaz medical  
Colectoare de reducere a presiunii și supape de închidere pentru gaze medicale și vid cu linie dublă  
Colector de înaltă presiune și conexiuni flexibile  
Regulate de vid echipate cu recipiente de siguranță  
Regulate de vid și recipiente de siguranță  
Regulate de presiune pentru gaze medicale  
Sisteme de conducte de gaze medicale/vid  
Sisteme de conducte de evacuare a gazelor anestezice  
Umidificator, neîncălzit  
Unități terminale și sonde de evacuare a gazelor anestezice  
Unități terminale și sonde pentru gaze medicale/vid*

Analiza documentației tehnice de referință:

din data de 22.10.2020, 17-20-26.11.2020

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Societă con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
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.kiwacermet.it

**Director de operațiuni**  
*Giampiero Belcredi*

Semnat digital de: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 26.04.2021 16:28:21



Nr. înreg.	MED 9850	Versiune	44
Data emiterii inițiale	26.11.1998	Valabil de la data	09.07.2018
Valabil până la data	09.07.2023	Data ultimei modificări	26.04.2021

Pagina 2 din 17

## Fișa tehnică anexată la certificat

### Identificarea dispozitivelor medicale:

#### Dispozitive medicale:

##### Racorduri flexibile la presiune scăzută

#### Clasa de risc:

II a

#### Coduri NANDO (Sistemul informatic al organizațiilor notificate și desemnate în temeiul noii abordări):

MD 1112

#### Nume de marcă:

BEHRINGER

#### Model:

HT

#### Dispozitive medicale:

##### Debitmetre pentru terapie cu gaze medicale

#### Clasa de risc:

II a

#### Coduri NANDO (Sistemul informatic al organizațiilor notificate și desemnate în temeiul noii abordări):

MD 1112

#### Nume de marcă:

BEHRINGER

#### Model:

Debitmetru și umidificator

#### Model:

Debitmetru cu dispozitiv integrat de selectare a debitului dorit de oxigen - 'Elite' cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, BS, DIN, SS, BARRA

#### Model:

Debitmetru INTEGRAT - prevăzut cu umidificator cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, UNI

#### Model:

Debitmetru INTEGRAT - prevăzut cu umidificator cu plutitor din aluminiu: cu filet, AFNOR, UNI

#### Model:

Flux cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, UNI, BS, DIN, SS, BARRA

#### Model:

Flux cu plutitor din aluminiu: cu filet, AFNOR, UNI, BS, DIN, BARRA

### Director de operațiuni

*Giampiero Belcredi*

Semnat digital de: BELCREDI GIAMPIERO

Data: 26.04.2021 16:28:51





Nr. înreg.	MED 9850	Versiune	44
Data emiterii inițiale	26.11.1998	Valabil de la data	09.07.2018
Valabil până la data	09.07.2023	Data ultimei modificări	26.04.2021

## *Fișa tehnică anexată la certificat*

### *Identificarea dispozitivelor medicale:*

#### *Dispozitive medicale:*

#### *Debitmetre pentru terapie cu gaze medicale*

##### *Nume de marcă:*

BEHRINGER

Model:

Debitmetru dublu Flux cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, UNI, BS, DIN, SS, BARRA

Model:

Debitmetru dublu Flux cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, UNI, BS, DIN, BARRA

##### *Nume de marcă:*

CEODEUX

Model:

Debitmetru cu dispozitiv integrat de selectare a debitului dorit de oxigen - 'Elite' cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, BS, DIN, SS, BARRA

Model:

Flux cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, BS, DIN, SS, BARRA

Model:

Debitmetru dublu Flux cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, BS, DIN, SS, BARRA

##### *Nume de marcă:*

ROSIGLIONI

Model:

Debitmetru cu dispozitiv integrat de selectare a debitului dorit de oxigen - 'Elite' cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, UNI

Model:

Debitmetru INTEGRAT - prevăzut cu umidificator cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, UNI

Model:

Debitmetru INTEGRAT - prevăzut cu umidificator cu plutitor din aluminiu: cu filet, AFNOR, UNI

Model:

Flux cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, UNI

Model:

Flux cu plutitor din aluminiu: cu filet, AFNOR, UNI

**Director de operațiuni**  
*Giampiero Belcredi*

Semnat digital de: BELCREDI GIAMPIERO

Data: 26.04.2021 16:29:27



Organismo Notificato n. 0476  
Organism certificat cu nr. 0476



Nr. înreg.	MED 9850	Versiune	44
Data emiterii inițiale	26.11.1998	Valabil de la data	09.07.2018
Valabil până la data	09.07.2023	Data ultimei modificări	26.04.2021

### *Fișa tehnică anexată la certificat*

#### *Identificarea dispozitivelor medicale:*

##### *Dispozitive medicale:*

##### *Debitmetre pentru terapie cu gaze medicale*

###### *Nume de marcă:*

TEDISEL

###### *Model:*

Debitmetru cu dispozitiv integrat de selectare a debitului dorit de oxigen - 'Elite' cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, BS, DIN, SS, BARRA

###### *Model:*

Flux cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, BS, DIN, SS, BARRA

###### *Model:*

Debitmetru dublu Flux cu plutitor sub formă de sferă: cu filet, AFNOR, BS, DIN, SS, BARRA

##### *Dispozitive medicale:*

##### *Instalații și sisteme de gaze medicale pentru ambulanțe*

###### *Clasa de risc:*

II b

###### *Coduri NANDO (Sistemul informatic al organizațiilor notificate și desemnate în temeiul noii abordări):*

MD 1112

###### *Nume de marcă:*

BEHRINGER

###### *Model:*

Instalații distribuție oxigen pentru ambulanțe; adaptoare pentru ambulanțe

##### *Dispozitive medicale:*

##### *Colectoare de reducere a presiunii în sistemele de alimentare cu gaz medical*

###### *Clasa de risc:*

II b

###### *Coduri NANDO (Sistemul informatic al organizațiilor notificate și desemnate în temeiul noii abordări):*

MD 1112

###### *Nume de marcă:*

BEHRINGER

###### *Model:*

ECO 4 PLUS-A

**Director de operațiuni**  
*Giampiero Belcredi*

Semnat digital de: BELCREDI GIAMPIERO

Data: 26.04.2021 16:29:58



Organismo Notificato n. 0476  
Organism certificat cu nr. 0476

# CERTIFICAT



Nr. înreg.	MED 9850	Versiune	44
Data emiterii inițiale	26.11.1998	Valabil de la data	09.07.2018
Valabil până la data	09.07.2023	Data ultimei modificări	26.04.2021

## Fișa tehnică anexată la certificat

### Identificarea dispozitivelor medicale:

*Dispozitive medicale:*  
*Reglatoare de presiune pentru gaze medicale*

*Nume de marcă:*

BEHRINGER

Model:

HF/86

Model:

HF/FLUX

Model:

HF/P

Model:

HF200

*Dispozitive medicale:*  
*Umidificator, neîncălzit*

*Clasa de risc:*

II a

*Coduri NANDO (Sistemul informatic al organizațiilor notificate și desemnate în temeiul noii abordări):*  
MD 1112

*Nume de marcă:*

BEHRINGER; AWAMED; ROSIGLIONI; TEDISEL

Model:

Umidificator autoclavabil

*Dispozitive medicale:*  
*Unități terminale și sonde de evacuare a gazelor anestezice*

*Clasa de risc:*

II a

*Coduri NANDO (Sistemul informatic al organizațiilor notificate și desemnate în temeiul noii abordări):*  
MD 1112

Model:

AGSS 1L tip Venturi (unitate activă), AGSS tip 1L (sonde)

**Director de operațiuni**  
*Giampiero Belcredi*

Semnat digital de: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 26.04.2021 16:42:36

Subsemnata, **GRECU SIMONA-OANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 12906, certific exactitatea prezentei traduceri cu textul actului în copie în limba engleză care a fost tradus de mine.  
**TRADUCĂTOR AUTORIZAT,**



Organismo Notificato n. 0476  
Organism certificat cu nr. 0476