



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato VI
(dispositivi in classe I con funzione di misura)

N° G3M 044963 0031 Rev. 01

Fabbricante:

Fazzini s.r.l.

SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALIA

Stabilimento(i):

Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317, 20090 Vimodrone (MI), ITALIA

**Categoria(e) di
prodotti:**

Sfigmomanometri aneroidi

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per il controllo finale e le prove dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato VI. Questo sistema di garanzia della qualità copre gli aspetti di fabbricazione per quanto riguarda la conformità ai requisiti metrologici per i dispositivi / categorie di dispositivi in questione e soddisfa i requisiti della presente Direttiva. È soggetto a sorveglianze regolari. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA1466063

Valido da:

2020-04-03

Valido fino al:

2024-05-26

Data, 2020-04-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Product Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex VI
(Devices in Class I with measuring function)

No. G3M 044963 0031 Rev. 01

Manufacturer:

Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALY

Facility(ies):

Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317, 20090 Vimodrone (MI), ITALY

**Product
Category(ies):**

Aneroid Sphygmomanometers

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for final inspection and testing of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex VI. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report no.: ITA1466063

Valid from: 2020-04-03

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-04-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body