



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

Aneroid Sphygmomanometers

Category(ies):

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

CERTIFICATO ◆ CERTIFICADO ◆ CERTИФИКАТ ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/A Rev.005

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317

IT - 20090 VIMODRONE (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 OF APPLICATION

VEDI ALLEGATO 1

SEE ANNEX 1



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità /Validity

Dal / From: **2021-11-29**

Al / To: **2024-06-14**

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"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

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A Rev.005
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/A Rev.005

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A Rev.005 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5990/A Rev.005 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori e di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri), di dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione) e di arredi per ufficio (IAF 19, 29)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active devices surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospital and ambulatory for the support and the movement of the patient and accessories, stethoscopes), active non implantable device and related accessories and of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressing and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient support (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non-active devices with a measuring function (thermometers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors) and office furnitures (IAF 19, 29)



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity
Dal / From: **2021-11-29**
Al / To: **2024-06-14**

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2021-11-29**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02**

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"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 5990/B Rev.008

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317

IT - 20090 VIMODRONE (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 DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

VEDI ALLEGATO 1

SEE ANNEX 1



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2021-11-29**

Al / To: **2024-06-14**

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione / Issuing Date

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"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

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B Rev.008
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/B Rev.008

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/B Rev.008 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5990/B Rev.008 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, pulsossimetri, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospitals and ambulatory for the support and movement of the patient and accessories, stethoscopes), non-active implantable devices and related accessories. Management of design and manufacture, marketing and after sales service of active devices for monitoring (electrocardiographs, pulse oximeters, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressings and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient transport (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non active devices with a measuring function (thermometers)



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
 For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità /Validity

Dal / From: **2021-11-29**

Al / To: **2024-06-14**

Francesco Scarlata
Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Direttore Divisione Business Assurance
 Business Assurance Division Manager

2021-11-29

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2021-06-14
 EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-06-14

"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"