

Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00006-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2022-06-03	Valido da / <i>Valid from</i>	2022-06-03
Scadenza / <i>Valid until</i>	2027-06-02	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2022-06-03
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 1 di 6

Page 1 of 6

## Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:

Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

### **FLOW METER S.p.A.**

**Operatore economico / Economic operator:** Fabbricante

**Sede Legale e Operativa**

Via del Lino 6 - 24040 Levate (BG) - Italia

**Unità Operativa**

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

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

Z120301 - Strumentazione per anestesia e di supporto alla ventilazione polmonare / *Anaesthesia and pulmonary ventilation support instruments*

Z120309 - Sistemi gas medicali/medicinali e relativi accessori / *Medical/medicinal gas pipeline systems and related accessories*

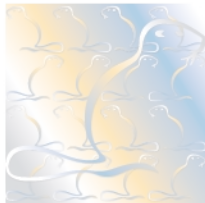
CERTIFICATE

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**Presidente / President**  
*Giampiero Belcredi*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00006-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2022-06-03	Valido da / <i>Valid from</i>	2022-06-03
Scadenza / <i>Valid until</i>	2027-06-02	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2022-06-03
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 2 di 6  
Page 2 of 6

## Allegato tecnico al Certificato *Technical sheet enclosed to the Certificate*

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Tipologia / *Type:*

Z120301 - Strumentazione per anestesia e di supporto alla ventilazione polmonare / *Anaesthesia and pulmonary ventilation support instruments*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II b

#### Nome / *Name:*

Unità flussometriche per anestesia / *Anaesthesia flow meter units*

#### Nome commerciale / *Brandname:*

FM serie

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Le unità flussometriche FM sono strumenti di misura adatti per l'impegno in anestesia, per la misura della portata di gas medicinali e loro miscele / *FM flowmeter units are measuring instruments to be used in anaesthesia procedures to measure the flow rate of medicinal gases and their mixtures*

#### Tipologia / *Type:*

Z120309 - Sistemi gas medicali/medicinali e relativi accessori / *Medical/medicinal gas pipeline systems and related accessories*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II b

#### Nome / *Name:*

Impianti per la distribuzione dei gas medicinali nelle ambulanze / *Medical gases pipeline systems for ambulances*

# CERTIFICATE

Kiwa Cernet 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@kiwacernet.it](mailto:info@kiwacernet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**CERNET**

MOD P022A\_MED\_MDR rev. 2

Presidente / *President*  
*Giampiero Belcredi*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2022-06-03	Valido da / Valid from	2022-06-03
Scadenza / Valid until	2027-06-02	Ultima modifica / Last change date	2022-06-03
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 6

Page 3 of 6

## Allegato tecnico al Certificato *Technical sheet enclosed to the Certificate*

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Gli "Impianti per la distribuzione dei gas medicinali nelle ambulanze" sono dispositivi che supportano la distribuzione dell'ossigeno all'interno delle ambulanze, assicurando il collegamento delle fonti mobili, costituite da bombole di gas medicinale connesse all'impianto con opportuni riduttori di pressione per ambulanze con le unità terminali che fungono da punto di uscita dell'impianto di distribuzione / *The "Medical gases pipeline systems for ambulances" are devices that support the distribution of oxygen in ambulances, ensuring the connection of mobile sources, consisting of medical gas cylinders connected to the pipeline system through appropriate pressure reducers for ambulances, with the terminal units that act as the exit point of the pipeline system*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II b

#### Nome / *Name:*

Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussimetri / *Pressure regulators and pressure regulators with flow meters*

#### Nome commerciale / *Brandname:*

Pressure regulator FM serie, pressure regulator MU serie, Pressure regulator Easycare serie, pressure regulator Easycare Plus serie, pressure regulator for ambulances FM serie

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

I riduttori di pressione per uso medicale sono dispositivi medici destinati a ridurre il valore di pressione del gas medicinale in ingresso, portandolo ad un valore compatibile con quello prescritto per la somministrazione del gas al paziente; sono quindi idonei per il montaggio diretto sulle bombole oppure all'unità terminale dell'impianto di distribuzione dei gas medicinali / *Pressure regulators for medical use are medical devices intended to reduce the pressure value of the inlet medicinal gas, bringing it to a value compatible with that prescribed for the administration of the gas to the patient: they are therefore suitable for direct mounting on cylinders or to the terminal unit of the medicinal gas pipeline system*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II b

#### Nome / *Name:*

Tubi flessibili per bassa pressione per l'impiego con i gas medicali / *Medical gases low pressure flexible hoses*

CERTIFICATE

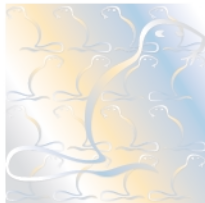
Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl  
Via Cadrano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**CERMET**

MOD P022A\_MED\_MDR rev. 2

Presidente / *President*  
*Giampiero Belcredi*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2022-06-03	Valido da / Valid from	2022-06-03
Scadenza / Valid until	2027-06-02	Ultima modifica / Last change date	2022-06-03
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 4 di 6

Page 4 of 6

## Allegato tecnico al Certificato *Technical sheet enclosed to the Certificate*

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

I tubi flessibili per bassa pressione sono destinati a collegare gli impianti centralizzati di distribuzione dei gas medicinali all'apparecchiatura medica tramite la quale avverrà la somministrazione al paziente oppure ad alimentare strumenti chirurgici. Per uso con i seguenti gas: • Ossigeno; • Protossido di azoto; • Aria medicale; • Anidride carbonica; • Specifiche miscele dei gas sopraelencati; • Aria per azionare strumenti chirurgici; • Azoto per azionare strumenti chirurgici; • Vuoto. / *Low pressure flexible hoses are intended to connect centralized medicinal gas pipeline systems to the medical equipment for the gas administration to the patient or to feed surgical instruments. They are intended to be used with the following gases: Oxygen; Nitrous oxide; Medical air; Carbon dioxide; Specific mixtures of the gases listed above; Air to operate surgical instruments; Nitrogen to operate surgical instruments; Vacuum.*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II b

#### Nome / *Name:*

Unità terminali per gas medicinali compressi e vuoto / *Terminal units for medical gases, medical gases mixtures and vacuum*

#### Nome commerciale / *Brandname:*

Terminal units for compressed medical gas and vacuum, NIST terminal unit connected to a double O2 flowmeter

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Le unità terminali sono dispositivi che fungono da punto di uscita dell'impianto di distribuzione a bassa pressione di gas medicinali, aria medicale e vuoto. / *Terminal units are devices that act as the outlet point of the medical gas, medical air and vacuum pipeline system*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II b

#### Nome / *Name:*

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

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Dispositivi che fungono come punto di ingresso all'impianto per la evacuazione dei gas anestetici / *Devices that act as inlet point to the anaesthetic gases scavenging system*

# CERTIFICATE

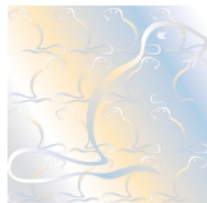
Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**CERMET**

MOD P022A\_MED\_MDR rev. 2

Presidente / *President*  
*Giampiero Belcredi*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2022-06-03	Valido da / Valid from	2022-06-03
Scadenza / Valid until	2027-06-02	Ultima modifica / Last change date	2022-06-03
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 5 di 6

Page 5 of 6

# CERTIFICATE

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi oggetto del presente certificato, si deve fare riferimento anche al certificato di valutazione UE della documentazione tecnica:

*In order to place on the market the devices subject of this certificate, refer also to the EU technical documentation assessment certificate.*

Reg. nr. MDR 00006-B

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia.

*The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza periodica.

*This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic survey.*

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

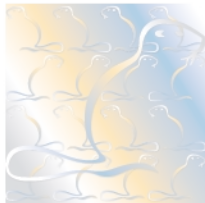
*The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

**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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**Presidente / President**  
*Giampiero Belcredi*



**Storia del Certificato**  
*Certificate History*

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione <sup>(1)</sup> del Certificate History
0	03/06/2022	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report</i> <i>dated: 20/04/2022, 21/04/2022,</i> <i>22/04/2022, 04/05/2022, 05/05/2022,</i> <i>11/05/2022, 12/05/2022</i>  Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis</i> <i>dated: 25/02/2022, 28/03/2022,</i> <i>29/03/2022, 31/03/2022, 04/04/2022 ,</i> <i>05/04/2022</i>

<sup>(1)</sup> I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

CERTIFICATE

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](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**Presidente / President**  
*Giampiero Belcredi*