



CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G2 044963 0035 Rev. 01

Fabbricante:

Fazzini s.r.l.

SS Padana Superiore 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALIA

**Categoria(e) di
prodotti:**

Aspiratori, Nebulizzatori a diaframma, a pistone e ad ultrasuoni, Palloni per la respirazione e maschere per anestesia, Palloni e maschere per rianimazione, Cannule nasali, tubi di connessione per ossigeno e aerosol terapia

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 la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente Direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III.

Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2_044963_0035_Rev.01

N° del rapporto:

ITA1466063

Valido da:

2021-03-29

Valido fino al:

2024-05-26

Data,

2021-03-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 044963 0035 Rev. 01

Manufacturer:

Fazzini s.r.l.

SS Padana Superiore 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALY

**Product
Category(ies):**

**Suction pumps, Powered nebulisers, diaphragm, piston and
ultrasonic, Rebreathing bags and anesthesia masks,
Reanimation bags and face masks, Nasal cannula and
connecting tubes for oxygen and aerosol therapy**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 044963 0035 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2_044963_0035_Rev.01)

Report No.:

ITA1466063

Valid from:

2021-03-29

Valid until:

2024-05-26

Date,

2021-03-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body