



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

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 070143 0004 Rev. 00

Manufacturer:

SAN-O-SUB Italia S.r.l.

Via L. da Vinci, 168
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY

Facility(ies):

SAN-O-SUB Italia S.r.l.
Via L. da Vinci, 168, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), ITALY

Product Category(ies): Pressure regulators,
pressure regulators with integrated
cylinder valves,
flowmeters, humidifiers
for medical gases

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA1277216

Valid from:

2019-09-16

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-07-10

Stefan Preiß
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

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 070143 0004 Rev. 00

Fabbricante:

SAN-O-SUB Italia S.r.l.

Via L. da Vinci, 168
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY

Stabilimento(i):

SAN-O-SUB Italia S.r.l.
Via L. da Vinci, 168, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), ITALY

Categoria(e) di prodotti:

Regolatori di pressione, regolatori di pressione integrati nella valvola, flussimetri, umidificatori per gas medicali

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II (4). Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA1277216

Valido da:

2019-09-16

Valido fino al:

2024-05-26

Data, 2019-07-10

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH · Certification Body · Ridlerstrasse 65 · Munich · Germany

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.

TUV®

Serie B0.100



Bombole per uso ossigenoterapia domiciliare, ospedaliero e pronto soccorso. Sono fornite comprensive di valvola alta pressione ed idonee coperture di protezione



PRODUZIONE

Fabbricato in Italia da SAN-O-SUB Italia

NORME LEGISLATIVE DI RIFERIMENTO

PT₀₀₆₂ Direttiva 99/36/CEE
T-PED
D.M trasporti 03/01/1990
(Dischetti Inox per uso medico)

NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

Direttiva europea 84/525/CEE

CARATTERISTICHE TECNICHE

PRESTAZIONI

Gas Ossigeno medicale
Pressione esercizio collaudo 200/300 bar

MATERIALI

Corpo Acciaio 35 CrMo4 (UNI 7845)

CAPACITÀ

Litri 0,5 – 40

CONNESSIONI

Uscita 17 E / 25 E

ACCESSORI DI SERIE

Dischetti Inox per uso medico
Valvola alta pressione mod. Euro 2000 e FUTURA
disponibile in tutti gli standard europei
Copertura di protezione

ACCESSORI OPZIONALI

Custodia rigida (bbole 5, 7 lt)
Borsa di trasporto (bbole 1, 2, 3 lt)
Valvola alta pressione residuale mod. FUTURA
Valvola alta pressione Pin Index

DOCUMENTAZIONE

Dichiarazione conformità e Istruzioni uso

Codice	Descrizione	Confezione
B0.100.15029	Bombola di capacità 0,5 lt. con valvola E2000 Cappello in ABS bianco	1 Pz.
B0.100.15031	Bombola di capacità 1 lt. con valvola E2000 Cappello in ABS bianco	1 Pz.
B0.100.15032	Bombola di capacità 2 lt. con valvola E2000 Cappello in ABS bianco	1 Pz.
B0.100.15033	Bombola di capacità 3 lt. con valvola E 2000 Cappello in ABS bianco	1 Pz.
B0.100.15035	Bombola di capacità 5 lt. con valvola Futura Cappello in ABS bianco	1 Pz.
B0.100.15037	Bombola di capacità 7 lt. con valvola Futura Cappello in ABS bianco	1 Pz.
B0.100.15038	Bombola di capacità 10 lt. con valvola Futura Cappello in ABS bianco	1 Pz.
B0.100.15039	Bombola di capacità 14 lt. con valvola Futura Cappello in ABS bianco	1 Pz.
B0.100.15040	Bombola di capacità 27 lt. con valvola Futura Cappello in Acciaio zincato	1 Pz.
B0.100.15041	Bombola di capacità 40 lt. con valvola Futura Cappello in Acciaio zincato	1 Pz.