

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	1
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	2024-01-15
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

## 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 / Manufacturer

SRN: IT-MF-000029985

**Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters**

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

**Unità Operativa / Operative Unit**

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:*

A0699 - Dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi - altri / *Drainage and fluid collection devices - other*

R060202 - Sistemi di umidificazione per ossigenoterapia / *Oxygen administration humidification systems*

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*

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  
0057 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

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
Medical Devices Division Manager  
*Alessia Frabetti*

*Alessia Frabetti*

Firmato digitalmente  
da: ALESSIA  
FRABETTI  
Data: 16/01/2024  
17:28:25



Reg. Numero /  
Reg. Number MDR 00006-A

Revisione /  
Revision 1

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 2024-01-15

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Pagina 2 di 8  
Page 2 of 8

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

### Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

#### Tipologia / Type:

A0699 - Dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi - altri / Drainage and fluid collection devices - other

#### Nome / Name:

Aspiratori Venturi / Venturi suction unit

#### Nome commerciale / Brandname:

AV Serie, EASYAir Serie

#### Classe di rischio / Risk class:

Ila

#### Nome / Name:

Contenitori di raccolta per liquidi aspirati e relativi accessori / Collection containers for suction liquids and related accessories

#### Nome commerciale / Brandname:

MONOKIT, FLOVAC, Serie MAK

#### Classe di rischio / Risk class:

Im

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici / The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements

#### Nome / Name:

Sistemi di regolazione del vuoto - valvole a battente idraulico / Vacuum regulation systems - water manometers

#### Nome commerciale / Brandname:

VA serie, VD serie

#### Classe di rischio / Risk class:

Ila

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
Medical Devices Division Manager  
Alessia Frabetti

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  
0057 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

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente  
da: ALESSIA  
FRABETTI  
Data: 16/01/2024  
17:28:26



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	1
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	2024-01-15
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 8  
Page 3 of 8

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

### Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

**Nome / Name:**

Sistemi di regolazione del vuoto - vuotometri / *Vacuum regulators – vacuum meters*

**Nome commerciale / Brandname:**

Easyvac, Easyval, EasyVac Plus, Easyvac DGT series

**Classe di rischio / Risk class:**

Ila

**Tipologia / Type:**

R060202 - Sistemi di umidificazione per ossigenoterapia / *Oxygen administration humidification systems*

**Nome / Name:**

Umidificatori per uso medicale / *Humidifiers for medical use*

**Nome commerciale / Brandname:**

CH, TR, MAK, OXITER, EasyOX series

**Classe di rischio / Risk class:**

Ila

**Tipologia / Type:**

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

**Nome / Name:**

Unità flussometriche per anestesia / *Anaesthesia flow meter units*

**Modello / Model:**

FM 2200, FM 2300, FM 2500, FM 2800, FM 2900

**Nome commerciale / Brandname:**

FM serie

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  
0057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
tel +39 051 459 3.111  
fax +39 051.763.382  
-mail: info@kiwacermet.it  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
Medical Devices Division Manager  
*Alessia Frabetti*

*Alessia Frabetti*

Firmato digitalmente  
da: ALESSIA  
FRABETTI  
Data: 16/01/2024  
17:28:27



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	1
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	2024-01-15
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 4 di 8  
Page 4 of 8

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

### Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb non impiantabile / IIb not implantable

**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 anesthesia 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

**Nome / Name:**

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

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb non impiantabile / IIb not implantable

**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

**Nome / Name:**

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

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  
00057 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

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
Medical Devices Division Manager  
*Alessia Frabetti*

*Alessia Frabetti*

Firmato digitalmente  
da: ALESSIA  
FRABETTI  
Data: 16/01/2024  
17:28:28

Reg. Numero /  
Reg. Number MDR 00006-A

Primo rilascio /  
First issue date 2022-06-03

Scadenza /  
Valid until 2027-06-02

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Revisione /  
Revision 1

Valido da /  
Valid from 2022-06-03

Ultima modifica /  
Last change date 2024-01-15

Pagina 5 di 8

Page 5 of 8

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

### Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

#### 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

#### Classe di rischio / Risk class:

IIb non impiantabile / IIb not implantable

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

I riduttori di pressione per uso medico 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

#### Nome / Name:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

IIb non impiantabile / IIb not implantable

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  
0057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
tel +39.051.459.3.111  
fax +39.051.763.382  
-mail: info@kiwacermet.it  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
Medical Devices Division Manager  
*Alessia Frabetti*

*Alessia Frabetti*

Firmato digitalmente  
da: ALESSIA  
FRABETTI  
Data: 16/01/2024  
17:28:29

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	1
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	2024-01-15
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

## 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 medica; • 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.*

#### Nome / Name:

Unità flussometriche per gas medicinali / *Flow meter units for medical gases*

#### Nome commerciale / Brandname:

Flow meters series RS, Flomed, Floval, RM, SF, Easymed, Easyflow, Easymed Plus, QMED, DF flow selector, EasyMIX oxygen / air mixer, EasyVee flow driver "jet"

#### Classe di rischio / Risk class:

Ila

#### 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

#### Classe di rischio / Risk class:

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

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  
0057 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

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
Medical Devices Division Manager  
*Alessia Frabetti*

*Alessia Frabetti*

Firmato digitalmente  
da: ALESSIA  
FRABETTI  
Data: 16/01/2024  
17:28:30

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-A	Revisione / Revision	1
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	2024-01-15
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 7 di 8  
Page 7 of 8

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

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

#### 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 medica e vuoto / *Terminal units are devices that act as the outlet point of the medical gas, medical air and vacuum pipeline system*

#### Nome / *Name:*

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

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

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

#### 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 anesthetic gases scavenging system*

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.*

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
società con socio unico, soggetta  
l'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23  
00057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
tel +39 051.459.3.111  
fax +39.051.763.382  
-mail: info@kiwacermet.it  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*

*Alessia Frabetti*

Firmato digitalmente  
da: ALESSIA  
FRABETTI  
Data: 16/01/2024  
17:28:31



# CERTIFICATE

## Storia del Certificato Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione <sup>(1)</sup> del Assessment Report Dated
0	03/06/2022	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> 20/04/2022, 21/04/2022, 22/04/2022, 04/05/2022, 05/05/2022, 11/05/2022, 12/05/2022  Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 25/02/2022, 28/03/2022, 29/03/2022, 31/03/2022, 04/04/2022, 05/04/2022
1	15/01/2024	Aggiornamento form del certificato per inclusione dei Modelli e indicazione delle sottoclassi dei dispositivi di classe IIb. Inclusione dei dispositivi precedentemente compresi nel certificato MDR 00006-C. Correzione refusi. / Update of the certificate form for inclusion of the Models and indication of the subclasses of class IIb devices. Inclusion of devices previously included in the MDR 00006-C certificate. Correction of typos.	

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

kiwa Cermet Italia S.p.A.  
società con socio unico, soggetta  
l'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding Srl

via Cadriano, 23  
0057 Granarolo dell'Emilia (BO)

tel +39 051 459.3.111

fax +39.051 763.382

-mail: info@kiwacermet.it

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
Medical Devices Division Manager  
*Alessia Frabetti*

*Alessia Frabetti*

Firmato digitalmente  
da: ALESSIA  
FRABETTI  
Data: 16/01/2024  
17:28:32