



www.imq.it

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.TGA2

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

TECNO-GAZ SPA

STRADA CAVALLI 4 - 43038 SALA BAGANZA (PR)
UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

STRADA CAVALLI 4 - 43038 SALA BAGANZA (PR)
VIA 8 MARZO 4 - 42025 CAVRIAGO (RE)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione ed assistenza di dispositivi per analgesia sedativa.
Progettazione, produzione e collaudo di piccole autoclavi. Produzione ed assistenza
di kit di primo soccorso e palloni rianimatori. Produzione e commercializzazione di prodotti ed accessori destinati
ai settori medicale, odontoiatrico e primo soccorso. Gestione della manutenzione, installazione e riparazione di
apparecchiature per radiologia, aspiratori chirurgici, riduttori di pressione per l'utilizzo
con i gas medicali e riuniti dentali

*Design, manufacture and service of sedative analgesia devices. Design, production and
testing of small autoclaves. Production and service of first aid kits and resuscitators bags.*

*Production and sale of products and accessories intended for the medical, dental and
first aid. Maintenance management, installation and repair of radiology equipment, suction pumps,
pressure regulators for use with medical and dental units gas*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2007-01-19	2021-11-24	2025-01-18

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.



SGQ N° 005 A

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire Management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ
CONFORMITY CE DECLARATION - DECLARATION CE DE CONFORMITE
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - DECLARATION CE DE CONFORMIDAD

Modulo: TPM999 (ref. ISO/IEC 17050-1)

Nome del rilasciante - Manufacturer's name - Nom de la Société délivrante - Name des Hersteller - Nomgre de expedidor

TECNO-GAZ S.p.A.

Strada Cavalli n. 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALY

Oggetto della dichiarazione - Subject of declaration - Objet de la déclaration - Betreffvon Erklärung - Objeto de la declaración

REF: CS006Z01

ROTTOLI PIATTI mm 200x200 mt

confezione 2 pz

STERILIZATION PAPER REELS mm 200x200 mt

2 units box package

TECNO-GAZ dichiara sotto la propria responsabilità che l'oggetto della dichiarazione sopra descritto è conforme ai requisiti dei seguenti documenti:
TECNO-GAZ declares under its own responsibility that The object of the declaration described conforms to the requirements of the following documents:

TECNO-GAZ déclare sous sa responsabilité que l'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme aux exigences des documents suivants

TECNO-GAZ erklärt, dass der Gegenstand dieser Erklärung den Anforderungen folgender Unterlagen beachtet:

TECNO-GAZ declara bajo su responsabilidad que el objeto de la declaración se ha descrito anteriormente se ajusta a los requisitos de los siguientes documentos

*Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni | Directive 93/42/EEC and following modifications and supplements | Directive 93/42/CEE et modifications ultérieures et supplémentaires | Richtlinien 93/42/EWG und folgende Änderungen und Ergänzungen | Directiva 93/42/CEE e siguientes variaciones e adiciones.
Recepta in Italia dal Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 e successive modifiche e integrazioni.

La procedura di valutazione della conformità è conforme all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE | The conformity assessment procedure is in accordance with Annex VII of Directive 93/42/EEC | La procédure d'évaluation de la conformité est en conformité avec l'annexe VII de la directive 93/42 /CEE | Das Konformitätsbewertungsverfahren ist gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG | El proceso de evaluación de la conformidad se conforma al anexo VII de la directiva 93/42/CEE.

Classe I - Class I - classe I - Klasse I - Clase I .

EN 11607

EN ISO 868-1 5

Data di produzione | Production date | Date de fabrication | Produktionsdatum | Fecha de producción **13/06/2019**

Marchio CE è stato apposto sul prodotto in data 13/06/2019 | CE mark have been affixed to this product on 13/06/2019 | Le marquage CE a été apposée sur le produit le 13/06/2019 | Die CE Markierung wurde am 13/06/2019 angebracht | Marca CE se ha puesto sobre el producto en la fecha 13/06/2019

Luogo e data di rilascio - Place and date of issue - Lieu et date de délivrance - Ort und Datum - Lugar de producción

Sala Baganza (PR), 13/06/2019

Paolo Bertozzi

Presidente - Chairman - Président - Vorstandvorsitzender - Presidente



**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ
CONFORMITY CE DECLARATION - DECLARATION CE DE CONFORMITE
KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG - DECLARATION CE DE CONFORMIDAD**

Modulo: TPM999 (ref. ISO/IEC 17050-1)

Nome del rilasciante - Manufacturer's name - Nom de la Société délivrante - Name des Hersteller - Nomgre de expedidor

TECNO-GAZ S.p.A.

Strada Cavalli n. 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALY

Oggetto della dichiarazione - Subject of declaration - Objet de la déclaration - Betreffvon Erklärung - Objeto de la declaración

REF: CS007Z01

ROTTOLI PIATTI mm 250x200 mt

confezione 2 pz

STERILIZATION PAPER REELS mm 250X200 mt

2 units box package

TECNO-GAZ dichiara sotto la propria responsabilità che l'oggetto della dichiarazione sopra descritto è conforme ai requisiti dei seguenti documenti:
TECNO-GAZ declares under its own responsibility that The object of the declaration described conforms to the requirements of the following documents:

TECNO-GAZ déclare sous sa responsabilité que l'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme aux exigences des documents suivants

TECNO-GAZ erklärt, dass der Gegenstand dieser Erklärung den Anforderungen folgender Unterlagen beachtet:

TECNO-GAZ declara bajo su responsabilidad que el objeto de la declaración se ha descrito anteriormente se ajusta a los requisitos de los siguientes documentos

*Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni | Directive 93/42/EEC and following modifications and supplements | Directive 93/42/CEE et modifications ultérieures et supplémentaires | Richtlinie 93/42/EWG und folgende Änderungen und Ergänzungen | Directiva 93/42/CEE e siguientes variaciones e adiciones.
Recepta in Italia dal Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 e successive modifiche e integrazioni.

La procedura di valutazione della conformità è conforme all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE | The conformity assessment procedure is in accordance with Annex VII of Directive 93/42/EEC | La procédure d'évaluation de la conformité est en conformité avec l'annexe VII de la directive 93/42 /CEE | Das Konformitätsbewertungsverfahren ist gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG | El proceso de evaluación de la conformidad se conforma al anexo VII de la directiva 93/42/CEE.

Classe I - Class I - classe I - Klasse I - Clase I .

EN 11607

EN ISO 868-1 5

Data di produzione | Production date | Date de fabrication | Produktionsdatum | Fecha de producción **13/06/2019**

Marchio CE è stato apposto sul prodotto in data 13/06/2019 | CE mark have been affixed to this product on 13/06/2019 | Le marquage CE a été apposée sur le produit le 13/06/2019 | Die CE Markierung wurde am 13/06/2019 angebracht | Marca CE se ha puesto sobre el producto en la fecha 13/06/2019

Luogo e data di rilascio - Place and date of issue - Lieu et date de délivrance - Ort und Datum - Lugar de producción

Sala Baganza (PR), 13/06/2019

Paolo Bertozzi

Presidente - Chairman - Président - Vorstandvorsitzender - Presidente

