



CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

FLOW METER S.p.A.

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

Dispositivi per applicazioni con gas medicinali

Devices for uses with medical gas

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità

Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato

is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex



ad esclusione del punto 4
excluding section 4

RAPPORTO DI AUDIT N°

16655/2

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

16655/2

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA

THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASS I IN STERILE CONDITION

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO

THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE

FIRST ISSUE

04/07/2017

EMISSIONE CORRENTE

CURRENT ISSUE

04/07/2017

DATA DI SCADENZA

EXPIRY DATE

03/07/2022

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2

Pagina / Page 1/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Aspiratori Venturi
(serie AV - serie EASYAIR)

Venturi Suction Units
(type AV - type EASYAIR)

Unità flussometriche per anestesia
(serie KFM - serie FM)

Flowmeters for anaesthesia
(type KFM and type FM)

Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussimetri
(serie FM, versione per installazioni standard e per installazioni in ambulanze - serie MU - serie EASYCARE - serie EASYCARE PLUS - serie MIG)

Pressure regulators and pressure regulators with flowmeters devices
(type FM, standard or for ambulance applications - type MU - type EASYCARE - type EASYCARE PLUS - type MIG)

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE **04/07/2017**

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **04/07/2017**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **03/07/2022**

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2

Pagina / Page 2/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Sistemi di regolazione del vuoto

(Regolatori di vuoto serie EASYVAC - Regolatori di vuoto serie EASYVAC PLUS - Regolatori di vuoto serie EASYVAL - Valvole a battente idraulico della serie VA e VD - vuotometri di controllo con/senza rubinetti ON/OFF)

Vacuum adjustment systems

(Vacuum regulator type EASYVAC - Vacuum regulator type EASYVAC PLUS - Vacuum regulator type EASYVAL - Hydraulic head valves type VA and type VD - Vacuum meters with or without ON/OFF stopcock)

Umidificatori per uso medicale

(Umidificatori serie MAK 300 e 500 - Umidificatori serie TR 200 - Umidificatori serie OXITER 200 - Umidificatori serie CH 200)

Humidifiers for medical use

(Humidifiers type MAK 300 and 500 - Humidifiers type TR 200 - Humidifiers type OXITER 200 - Humidifiers type CH 200)

Valvola riduttrice serie MERCURY con valvola di ricarica
(connessioni di ricarica: UNI 4406 - NF-E 29-650 - DIN 477-1)

Pressure regulator type MERCURY with cylinder valve
(Recharge valve supply coupling: UNI 4406- NF-E 29-650 - DIN 477-1)

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE **04/07/2017**

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **04/07/2017**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **03/07/2022**

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2

Pagina / Page 3/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Flussimetri per gas medicinali

(serie RS - serie FLOMED - serie FLOVAL - serie RSP - serie RM - serie SF - serie EASYMED - serie EASYFLOW - serie EASYMED PLUS - serie QMED - serie VRV per EASYLOX)

Flowmeters devices for medical gases

(type RS - type FLOMED - type FLOVAL - type RSP - type RM - type SF - type EASYMED - type EASYFLOW - type EASYMED PLUS - type QMED - type VRV per EASYLOX)

Impianti per la distribuzione dei gas medicinali in ambulanze

(Impianti per la distribuzione di ossigeno con unità terminali AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30)

Pipeline systems for medical gases on road ambulances

(Pipeline systems for oxygen with terminal units type AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30)

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE **04/07/2017**

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **04/07/2017**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **03/07/2022**

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2

Pagina / Page 4/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Unità terminali per gas medicinali compressi e vuoto
Terminal units for compressed medical gases and vacuum

Unità terminale AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30

Sdoppiatore di presa AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30

Base AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30

Unità terminale in tecnopolimero AFNOR NF-S-90-116/NF-D S-90-119

Terminal unit AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30

Outlet duplicators type AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30

Outlet types AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30

Technopolymer terminal unit AFNOR NF-S-90-116/NF-D S-90-119

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

Unità terminali in acciaio inox e ottone versione Venturi

Unità terminali in acciaio inox e ottone versione soffiante

Terminal units stainless steel and brass type Venturi

Terminal units stainless steel and brass for blowers

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE 04/07/2017

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 04/07/2017

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE 03/07/2022

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2

Pagina / Page 5/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Tubi flessibili per bassa pressione per l'impiego con gas medicinali
Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

Lato 1 – Raccordo di entrata

Innesto gas-specifico AFNOR NF-S 90-116, UNI
9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359

Side 1 – Entrance connection

Gas specific probe type AFNOR NF-S 90-116, UNI
9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359

Lato 2 – Raccordo di uscita

Innesto gas-specifico AFNOR NF-S 90-116, UNI
9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359
Unità terminale gas-specifico AFNOR NF-S 90-116,
UNI 9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359

Side 2 – Exit connection

Gas specific probe type AFNOR NF-S 90-116, UNI
9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359
Gas specific terminal unit AFNOR NF-S 90-116, UNI
9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

04/07/2017

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

04/07/2017

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE

03/07/2022

CERTIQUALITY S.r.l.