

Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Certificato n°: ITH 1281809 1
Certificate No:

Fabbricante / Manufacturer: Oscar Boscarol S.r.l.

Sede legale / Registered Headquarter: Via Enzo Ferrari, 29
39100 Bolzano (BZ) - Italia

Sede operativa / Operational Headquarter: Via Enzo Ferrari, 29
39100 Bolzano (BZ) - Italia

EUDAMED Single Registration No: IT-MF-000007810

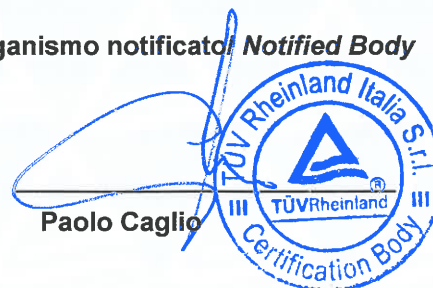
Scopo / Scope: Dispositivi non impiantabili attivi per circolazione extracorporea, somministrazione o sottrazione di sostanze ed emoferesi / *Active non-implantable devices for extra-corporal circulation, administration or removal of substances and haemapheresis*
Sistemi di fornitura di gas medicinali e loro parti / *Medical gas supply systems and parts thereof*

(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)
(See the attachment to this Certificate for devices description)

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica in accordo al Capo II, Sezione 4.9 prima dell'immissione in commercio. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

L'organismo notificato / **Notified Body**

Data di emissione / Issue date: 07/02/2023
Data di ultima modifica / Last revision date: 07/02/2023
Data di scadenza / Expiry date: 21/11/2027



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

Allegato al Certificato n°:
Attachment to the certificate:

ITH 1281809 1

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Fabbricante / Manufacturer: **Oscar Boscarol S.r.l.**

Scopo / Scope: **Dispositivi non impiantabili attivi per circolazione extracorporea, somministrazione o sottrazione di sostanze ed emoferesi / Active non-implantable devices for extra-corporal circulation, administration or removal of substances and haemapheresis**

Tipologia / Typology: **Aspiratori Medicali di secreti / Medical Suction units**

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

Modelli / Models: **OB500 FA, OB500 FM, OB500 LINER**

Modelli / Models: **OB2012 FA, OB2012 FM**

Modelli / Models: **OB1000 FA, OB1000 FM, OB1000 AVIO FA, OB1000 AVIO FM**

Modelli / Models: **OB3000 FA, OB3000 FM, OB3000 AVIO FA, OB3000 AVIO FM**

Modelli / Models: **OB MINI FA, OB MINI FM, OB MINI 500, OB MINI AVIO FA, OB MINI AVIO FM, OB MINI AVIO 500**

Data di ultima modifica: **07/02/2023**
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Allegato al Certificato n°:
Attachment to the certificate:

ITH 1281809 1

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Scopo / Scope: **Sistemi di fornitura di gas medicinali e loro parti /**
Medical gas supply systems and parts thereof

Tipologia / Typology: **Kit di somministrazione ossigeno per ambulanze e**
veicoli di soccorso / *Oxygen distribution kit for ambulances*
and emergency vehicles

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

Destinazione d'uso /
Intended use: **Il dispositivo è destinato alla distribuzione**
dell'ossigeno in ambulanze e mezzi di soccorso. /
The device is intended for oxygen distribution in ambulances and
medical emergency vehicles.

Modelli / Models: **OXIKIT PLUS**

Storia del Certificato / Certificate history

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Certificazione iniziale	07.02.2023

Data di ultima modifica: **07/02/2023**
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)