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

Digitally signed by Cârstocea Ioan-Răzvan
Date: 2023.03.21 13:49:01 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17

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.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17