



FLOW METER S.p.A.
Capitale Sociale: € 234.000 int. versato
Sede legale: L.go Porta Nuova, 14 - 24100 Bergamo
Amministrazione e Stabilimenti: Via del Lino, 6 - 24040 LEVATE (Bg)
Tel. +39/035/594047 - Telefax +39/035/594821
<http://www.flowmeter.it> - email info@flowmeter.it
Codice fiscale e Partita IVA: 01737040160 -
C.C.I.A.A. Bergamo 233737
Iscritta al Tribunale di Bergamo -
Volume 29771 - Reg. Società 30722



Certificato n. 421

Certificato n. 10627

DECLARATION OF CONFORMITY FOR THE MEDICAL DEVICE FAMILY "FLOW-METERING DEVICES FOR MEDICAL GASES"

whose codes are specified in the attachment, to the essential requirements described in Annex I of Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC and as prescribed by Annex II of Directive 93/42/EEC and following amendments.

FLOW METER S.p.A., with registered office address Largo Porta Nuova, 14 Bergamo - I, headquarters and production site address Via del Lino, 6, Levate (BG) - I, manufacturer of the medical devices named "FLOW-METERING DEVICES FOR MEDICAL GASES", whose codes are reported in the attachment,

declares under its own responsibility that the device in question satisfies all the essential requirements of Annex I of Directive on Medical Devices 93/42/EEC, amended by Directive 2007/47/EC.

For this purpose it hereby guarantees and declares under its own responsibility that:

1. The devices in question satisfy the dispositions applicable under Directive 93/42/EEC, amended by Directive 2007/47/EC.
2. The devices in question should be considered as belonging to Class II A, following rule 2 of Annex IX of the above mentioned Directives.
3. The devices in question are sold in NON STERILE packaging.
4. The devices in question are manufactured in different versions as stated in the list of product codes in the attachment.
5. The design and manufacturing procedures comply with the requirements of the Company Quality System, as prescribed in the Annex II of the a.m. Directive.
6. The Product Technical File will be filed and available to the Notified Body, as specified by Annex II of Directive 93/42/EEC of reference, amended by Directive 2007/47/EC, for a period of at least ten years from the last placing on the market of the product with the last product batch.
7. The a.m. medical devices comply with all the requirements of the following standards:
 - EN ISO 15002 "Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems";
 - EN ISO 5356-1 "Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets";
 - EN ISO 5359 "Low-pressure hose assemblies for use with medical gases";
 - ISO 32 "Gas cylinders for medical use - Marking for identification of content";
 - DIN 13260-2 "Versorgungsanlagen für medizinische Gase - Teil 2: Maße und Zuordnung von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen für Entnahmestellen für med. Druckgase und Vakuum";
 - NF X 08-100 "Couleurs - Tuyauteries rigides - Identification des fluides par couleurs conventionnelles";
 - UNI 9507 "Impianti di distribuzione dei gas non infiammabili per uso medico - Unità terminali";
 - BS 5682 "Specification for probes (quick connectors) for use with medical gas pipeline systems";
 - EN ISO 9170-1 "Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum";
 - EN ISO 7396-1 "Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum";
 - NF S 90-116 "Prises murales et fiches correspondantes pour fluides médicaux";
 - EN ISO 15001 "Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen".
8. The devices in question have been manufactured and placed on the market as indicated in the Product Technical File and according to the company Quality System declared to be compliant by CERTIQUALITY, Notified Body number 0546 according to Directive 93/42/EEC, as prescribed in annex II of the aforementioned Directive amended by Directive 2007/47/EC (certificate no. 16655/1, first issue of 08/02/2011, current issue of 07/06/2012 and valid up to 06/06/2017). This system, adopted for the design and manufacturing of all devices, is declared as conforming to standards ISO 9001:2008 (ref. Certificate no. 421, current issue of 07/06/2012) and ISO 13485:2004 (ref. Certificate no. 10627, current issue of 07/06/2012).
9. The placing on the market of the above mentioned devices has already been notified to the Italian Competent Authority by FLOW METER S.p.A.. A suitable procedure has been established and is maintained in order to guarantee the post-marketing surveillance required by Directive 93/42/EEC, amended by Directive 2007/47/EC.

This declaration of conformity content is confirmed at every placing on the market of a new device batch, manufactured since 07/06/2012. This declaration of conformity is valid until the expiry date of the certificate.

Attachments: List of models with codes to which this Declaration refers;
Copy of EC marking certificate.

Witnessed
Flow Meter S.p.A.
The legal representative
Roberto Paratico

Date of issue of the declaration: 07/06/12 - Ed. / Is.: 03/0



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

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

FLOW METER S.p.A.

IT - 24100 BERGAMO (BG) - LARGO PORTA NUOVA 14

UNITÀ OPERATIVE
OPERATING SITES

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

PER I SEGUENTI TIPI/FAMIGLIE DI PRODOTTI
FOR THE FOLLOWING TYPES/CLASSES OF PRODUCTS

Dispositivi per applicazioni con gas medicinali
Devices for uses with medical gas

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

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

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

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

CERTIFICATO N.

16655/1

CERTIFICATE N.

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

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE 08/02/2011

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 07/06/2012

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE 06/06/2017

Il Direttore

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via Caerano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N. 16655/1
ANNEX TO CERTIFICATE N.

FLOW METER S.p.A.

ELENCO PRODOTTI / LIST OF PRODUCTS

- Aspiratori Venturi
Venturi Suction Units
- Unità flussometriche per anestesia
Flowmeters for anaesthesia
- Sistemi di regolazione del vuoto
Vacuum adjustment systems
- Flussimetri per gas medicinali
Flowmeters devices for medical gases
- Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussimetri
(serie FM, versione per installazioni standard e per installazioni in ambulanza - serie MU - serie EASYCARE)
Pressure regulators and pressure regulators with flowmeters devices
(type FM, standard or for ambulance applications - type MU - type EASYCARE)
- Umidificatori per uso medicale
Humidifiers for medical use
- Unità terminali per gas medicinali compressi e vuoto e per sistemi di evacuazione gas anestetici
Terminal units for compressed medical gases and vacuum and for anaesthetic gas scavenging systems
- Valvola riduttrice MERCURY
Pressure regulator with cylinder valve type MERCURY
- Tubi flessibili per bassa pressione per l'impiego con gas medicinali
Low pressure hose assemblies for use with medical gases
- Sistema mobile di alimentazione delle miscele di ossido nitrico in azoto (KOMIS 2)
Mobile inhalational system of nitric oxide in nitrogen (KOMIS 2)
- Impianti per la distribuzione dei gas medicinali in ambulanze
Pipeline systems for medical gases on road ambulances

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

PRIMA EMISSIONE <i>FIRST ISSUE</i>	08/02/2011
EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	07/06/2012
DATA DI SCADENZA <i>EXPIRY DATE</i>	06/06/2017

Il Direttore

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8069171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it

Med. 5.20 ED 05 010205

**flow-
meter™**

FLOW METER S.p.A.
Capitale Sociale: €234.000 int. versato
Sede legale: L. go Porta Nuova, 14 – 24100 Bergamo
Amministrazione e Stabilimenti: Via del Lino, 6 – 24040 LEVATE (Bg)
Tel.+39/035/594047 – Fax +39/035/594821
http://flowmeter.it – email: Info@flowmeter.it
Codice fiscale e Partita IVA: 01737040160 –
C.C.I.A.A. Bergamo 233737
Iscritta al Tribunale di Bergamo –
Volume 29771 – Reg. Società 30722

UNI EN ISO 9001:2008	UNI EN ISO 13485:2004
CERTIQUALITY	CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATE	SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATE

Certificato n. 421 Certificato n. 10627

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY ZE SKUPINY „PŘÍSTROJŮ PRO MĚŘENÍ PRŮTOKU MEDICINÁLNÍCH PLYNŮ“

jejichž kódy jsou uvedeny v příloze, se základními požadavky popsány v Příloze I Směrnice 93/42/EHS, ve znění Směrnice 2007/47/ES a jak předepisuje Příloha II Směrnice 93/42/EHS a následující novely.

FLOW METER S.p.A., se sídlem na adrese Largo Porta Nuova, 14 Bergamo – I, adresa ředitelství a výrobního podniku Via del Lino 6, Levate (BG) – I, výrobce zdravotnických prostředků nazvaných „PRŮTOKOMĚRY PRO MEDICINÁLNÍ PLYNY“, jejichž kódy jsou uvedeny v příloze,

prohlašuje, na svoji vlastní odpovědnost, že dotyčné zdravotnické prostředky splňují všechny základní požadavky Přílohy I Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění Směrnice 2007/47/ES.

Za tímto účelem tímto garantuje a prohlašuje na svoji vlastní odpovědnost, že:

1. Dotyčné zdravotnické prostředky splňují dispozice použitelné dle Směrnice 93/42/EHS, ve znění Směrnice 2007/47/ES.
2. S dotyčnými zdravotnickými prostředky by mělo být nakládáno jako s patřícími do Třidy II A, a to dle předpisu 2 Přílohy IX výše uvedených směrnic.
3. Dotyčné zdravotnické prostředky se prodávají v nesterilních obalech.
4. Dotyčné zdravotnické prostředky se vyrábějí v různých verzích, jak je uvedeno v seznamu produktových kódů v příloze.
5. Návrh a výrobní postupy splňují požadavky ve společnosti zavedeného Systému řízení kvality, jak předepisuje Příloha II výše jmenované Směrnice.
6. Technická dokumentace produktu bude podána a bude k dispozici Notifikovanému orgánu, jak stanoví Příloha II Směrnice 93/42/EHS jako odkaz, ve znění Směrnice 2007/47/ES, a to po dobu nejméně deseti let od posledního uvedení produktu na trh s poslední výrobní šarží.
7. Výše uvedené zdravotnické prostředky splňují všechny požadavky následujících norem:
 - EN ISO 15002 „Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů“;
 - EN ISO 5356-1 „Anestetické a respirační přístroje“ – Kuželové spojky – Část I: Spojky s vnitřním a vnějším kuželem“;
 - EN ISO 5359 „Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicínálními plyny“;
 - ISO 32 „Plynové láhve pro použití ve zdravotnictví – Označení k identifikaci obsahu“;
 - DIN 13260-2 „Versorgungsanlagen für medizinische Gase - Teil 2: Maße und Zuordnung von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen für Entnahmestellen für med. Druckgase und Vakuum“;
 - NF x 08-100 „Couleurs – Tuyauteries rigides – Identification des fluides par couleurs Conventionnelles“;
 - UNI 9507 „Impianti di distribuzione dei gas non infiammabili per uso medico – Unità terminali“;
 - BS 5682 „Specifikace sond (rychlospojek) pro použití ve zdravotnických systémech potrubních rozvodů medicínálních plynů“;
 - EN ISO 9170-1 „Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů - Část I: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak“;
 - EN ISO 7396-1 „Potrubní rozvody medicínálních plynů - Část I: Potrubní rozvody pro stlačené medicínální plyny a podtlak“;
 - NF S 90-116 „Prises murales et fines correspondantes pour fluides médicaux“;
 - EN ISO 15001 „Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem“;
8. Dotyčné zdravotnické prostředky byly vyrobeny a uvedeny na trh, jak je uvedeno v technické dokumentaci produktu a podle Systému řízení kvality, o němž společnost prohlašuje, že odpovídá certifikaci dle CERTIQUALITY, Notifikovaný orgán č. 0546 podle Směrnice 93/42/EHS, jak stanoví Příloha II výše uvedené Směrnice ve znění Směrnice 2007/47/ES (certifikát č. 16655/1), první vydání ze dne 08/02/2011, aktuální vydání ze dne 07/06/2012 a platné do 06/06/2017. Společnost prohlašuje, že tento systém, zavedený pro návrh a výrobu všech zdravotnických prostředků, odpovídá normám IS 9001:2008 (certifikát č. 421, aktuální vydání ze dne 07/06/2012) a ISO 13485:2004 (Certifikát č. 10627, aktuální vydání ze dne 07/06/2012).
9. O uvedení výše jmenovaného zdravotnického prostředku na trh společnost FLOW METER S.p.A. již informovala italský kompetentní úřad. Byl stanoven odpovídající postup a tento se dodržuje k zajištění poprodejního dozoru nad produkty, jak vyžaduje Směrnice 93/42/EHS, ve znění Směrnice 2007/47/ES:

Obsah tohoto prohlášení o shodě se potvrzuje spolu s každým uvedením nové šarže přístroje na trh, vyrobené od data 07/06/2012. Toto prohlášení o shodě je platné do data expirace certifikátu.

Přílohy: Seznam modelů s kódy, na něž se toto Prohlášení vztahuje;
Kopie osvědčení o označení CE.

Dosvědčuje
Flow Meter S.p.A.
Zákonný zástupce
Roberto Paratico

Nečitelný podpis

Datum vydání prohlášení: 07/06/12 Ed./Vyd. 03/0

Strana 1/23

Příloha 02 – Osvědčení o označování CE vydané notifikovaným orgánem

**CERTIQUALITY
ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ**

NOTIFIKOVANÝ ORGÁN Č. 0546

SCHVÁLENÍ SYSTÉMU KVALITY ZAVEDENÉHO SPOLEČNOSTÍ

**FLOW-METER S.p.A.
IT-24100 BERGAMO (BG) – LARGO PORTA NUOVA 14**

**Provozovny
IT – 24040 LEVATE (BG) – VIA DEL LINO 6**

PRO NÁSLEDUJÍCÍ DRUHY/TRÍDY PRODUKTŮ

Přístroje pro použití s medicínálními plyny

*Certiquality S.r.l., Notifikovaný orgán č. 0546 potvrzuje, že systém zajištění kvality je v souladu s požadavky
Směrnice Rady 93/42/EHS, příloha II*

OSVĚDČENÍ č. 16655/1

TOTO OSVĚDČENÍ JE BEZ PŘÍSLUŠNÉ PŘÍLOHY NEPLATNÉ

PRVNÍ VYDÁNÍ: 08/02/2011

AKTUÁLNÍ VYDÁNÍ: 07/06/2012

PLATNOST DO: 06/06/2017

Nečitelný podpis, ředitel

CERTIQUALITY, ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
Via Gaetano Giardino 4, 201 23 MILANO, tel: 02 8069171, Fax: 02 86465295, certiquality@certiquality.it, www.certiquality.it

MOD. 5.20 ED 05 010205

CERTIQUALITY
ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA

NOTIFIKOVANÝ ORGÁN Č. 0546

PŘÍLOHA K OSVĚDČENÍ Č. 16655/1

FLOW-METER S.p.A.

SEZNAM PRODUKTŮ

Odsávací jednotky Venturi

Průtokoměry pro anestézii

Systémy na úpravu vakua

Průtokoměry pro medicínální plyny

Regulátory tlaku a regulátory tlaku s průtokoměry
(typ FM, standardní nebo ambulantní použití – Typ MU – Typ EASYCARE)

Zvlhčovače pro použití ve zdravotnictví

Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a vakuum a pro sběrné systémy pro anestetické plyny

Regulátor tlaku s válcovým ventilem typu MERCURY

Sestavy nízkotlakých hadiček pro použití s medicínálními plyny

Mobilní inhalační systémy oxidu dusičného v dusíku (KOMIS 2)

Hadicové systémy pro medicínální plyny pro použití v silničních ambulancích

TATO PŘÍLOHA JE BEZ PŘÍSLUŠNÉHO OSVĚDČENÍ NEPLATNÁ

PRVNÍ VYDÁNÍ: 08/02/2011

AKTUÁLNÍ VYDÁNÍ: 07/06/2012

PLATNOST DO: 06/06/2017

Nečitelný podpis, ředitel

CERTIQUALITY, ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA
Via Gaetano Giardino 4, 201 23 MILANO, tel: 02 8069171, Fax: 02 86465295, cetiquality@certiquality.it, www.certiquality.it

Jako tlumočník z jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím
Krajského soudu v Plzni ze dne 21.6.1996 č.j. 468 stvrzuji, že
překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy.....
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 4075/12 deníku.
Odměna účtována za.....stran/y podle pol.č. 39/12

Lenka Maříková

