



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



DISPOSITIVI MEDICI

CE
0546

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

GRUPPO DI PRODOTTI:

RIDUTTORI DI PRESSIONE SERIE MU

Si dichiara:

1. che i succitati dispositivi sono realizzati in totale conformità con i requisiti della DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 Giugno 1993, concernente i dispositivi medici Allegati I e II;
2. che i succitati dispositivi sono da considerarsi come appartenenti alla **Classe IIb** e vengono commercializzati in confezione **NON STERILE**;
3. che i succitati dispositivi vengono prodotti in varie versioni e l'elenco dei codici di prodotto corrispondenti è riportato in allegato;
4. che la progettazione e la produzione degli stessi dispositivi soddisfa le disposizioni applicabili dalla succitata Direttiva;
5. che il procedimento di produzione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema Qualità Aziendale, conformemente a quanto prescritto dall'Allegato II della Direttiva. Il certificato rilasciato dall'Ente Notificato n. **0546 CERTIQUALITY** è riportato in allegato;
6. che tale Sistema Qualità è approvato da **CERTIQUALITY** (certificato n° **421/3/I** del 23/09/03) ed è risultato conforme ai requisiti posti dalle norme **UNI CEI EN ISO 13485** e **UNI EN ISO 9001: 2000**;
7. che i succitati dispositivi sono conformi alla norma tecnica EN 738-1 (Pressure regulators for use with medical gases);
8. che la documentazione tecnica citata nel Fascicolo Tecnico FT 03 verrà conservata per un periodo di almeno 10 anni dalla data ultima di fabbricazione del prodotto;
9. che la presente dichiarazione ha validità per i succitati dispositivi prodotti a partire dalla data 01/06/2005 ed ha validità di un anno;
10. che Flow Meter S.p.A. ha provveduto a notificare all'Autorità Competente la messa in commercio dei dispositivi succitati, allo scopo di garantirne la sorveglianza post-vendita.



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

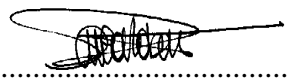


Certificato n°
421/3/I



Certificato n° 3067

Paratico Roberto
(Resp. Servizio di Assicurazione Qualità)

Firma Autorizzata:.....

Allegati: Elenco dei modelli con codici a cui fa riferimento la presente Dichiarazione;
certificato di marcatura CE.



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°
421/3/I



Certificato n° 3067

Elenco dei modelli con codice compresi nella Dichiarazione di Conformità

Codice	Descrizione
000090112	Riduttore di pressione MU per O ₂ – E. UNI 4406 – U. a Portogomma
000090114	Riduttore di pressione MU per ARIA – E. UNI 4410 – U. G. 1/8" F.
000090115	Riduttore di pressione MU per ARIA – E. UNI 4410 – U. a Portogomma
000091031	Riduttore di pressione MU per O ₂ – E. UNI 4406 – con manoflussimetro att. radiale 9 LPM U. a Portogomma
000091033	Riduttore di pressione MU per O ₂ – E. UNI 4406 – con manoflussimetro att. posteriore 9 LPM U. a Portogomma
000091035	Riduttore di pressione MU per O ₂ – E. EN 850 – con manoflussimetro att. posteriore 9 LPM U. a Portogomma
000091036	Riduttore di pressione MU per O ₂ – UNI 4406 con flussimetro RsM 8 L/min. GTF


ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
CERTIQUALITY
ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546
NOTIFIED BODY N° 0546

APPROVA IL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVE THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

FLOW METER SPA
Largo Porta Nuova 14
24100 BERGAMO

UNITÀ OPERATIVE
OPERATING SITES

24040 LEVATE (BG)- VIA DEL LINO, 6

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

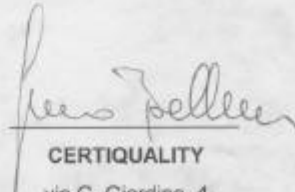
**RIDUTTORI DI PRESSIONE E RIDUTTORI DI PRESSIONE CON
FLUSSIMETRI**

Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices

RISULTATO CONFORME AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA 93/42 CEE, ALLEGATO II
IN COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, ANNEX

CERTIFICATO N. 421/II/CE003
CERTIFICATE N.

PRIMA EMISSIONE FIRST ISSUE	<u>01/07/1998</u>
EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	<u>28/05/2003</u>
DATA DI SCADENZA EXPIRY DATE	<u>27/05/2008</u>


CERTIQUALITY
via G. Giardino, 4
20123 Milano

MOD 5.20 ED 04 01 1001