

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI MEDICI “UMIDIFICATORI PER USO MEDICALE”

i cui codici sono specificati in allegato, ai requisiti essenziali di cui all’Allegato I della Direttiva 93/42/CEE così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE e come prescritto dall’Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.

La scrivente FLOW METER S.p.A., con sede legale ed operativa in Via del Lino, 6, c.a.p. 24040 - Levate (BG) - I, fabbricante dei dispositivi denominati “**UMIDIFICATORI PER USO MEDICALE**”, i cui codici sono riportati in allegato,

dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo di cui all’oggetto soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti dall’Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dei relativi recepimenti italiani.
2. Che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe II A, secondo la regola 2 dell’allegato IX delle Direttive suddette.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione NON STERILE.
4. Che i dispositivi vengono prodotti in varie versioni e l’elenco dei codici corrispondenti è riportato in allegato.
5. Che il procedimento di progettazione e fabbricazione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema Qualità Aziendale, conformemente a quanto prescritto dall’Allegato II della Direttiva.
6. Che si impegna conservare e tenere a disposizione dell’Ente Notificato il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato dall’Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, per un periodo di almeno dieci anni dall’ultima data di immissione in commercio dell’ultimo lotto di prodotto.
7. Che i dispositivi rispettano i requisiti delle seguenti norme:
 - EN ISO 8185 “Umidificatori per uso medico - Requisiti generali per sistemi di umidificazione”.
8. Che i dispositivi di cui all’oggetto sono fabbricati e posti in commercio secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell’ambito dell’applicazione di un Sistema Qualità aziendale dichiarato conforme dall’Ente CERTIQUALITY, Organismo Notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE con il numero 0546, secondo quanto prescritto dall’allegato II della suddetta Direttiva emendata dalla Direttiva 2007/47/CE (rif. certificato n° 16655/1, con prima emissione del 08/02/2011, emissione corrente del 26/01/2015 e valido sino al 06/06/2017). Si dichiara inoltre che il sistema qualità adottato per la progettazione e la fabbricazione di tutti i dispositivi è conforme anche alle norme UNI EN ISO 9001:2008 (rif. certificato n. 421) e UNI CEI EN ISO 13485:2012 (rif. certificato n. 10627).
9. Che FLOW METER S.p.A. ha già provveduto a notificare all’Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un’idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE e dai relativi recepimenti italiani.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di lotto o matricola di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 26/01/2015. Questa dichiarazione ha validità massima di pari a quella del certificato.

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

In fede
Flow Meter S.p.A.
Il legale rappresentante
Roberto Paratico



Data di emissione della dichiarazione: 26/01/2015 – Ed./Rev. 03/1

Allegato 01 - Elenco dei modelli – Aggiornato al 26/01/2015

Codice	Descrizione
Serie Lifeneb	
000029010	Nebulizzatore Lifeneb monopaziente E=9/16" UNF F.
000029011	Nebulizzatore Lifeneb riutilizzabile E=9/16" UNF F.
Serie Mak	
000060000	Umidificatore Mak 500 ml. E. 1/4" ISO 3253 F.
000060010	Umidificatore Mak 300 E.-U. A portagomma per bombola AL
000060020	Umidificatore Mak 300 E.-U. portagom con cestello per bombola AL
000060030	Umidificatore Mak 500 E. 3/8" ISO 3253 F.
000060050	Umidificatore Mak 500 E. M12x1,25 F
000060100	Umidificatore Mak 500 E.9/16" UNF F
000060101	Umidificatore Mak 300 E.9/16" UNF F
000060102	Umidificatore Mak 500 E. G.1/2" F.
000060103	Umidificatore Mak 300 E. 1/4" ISO 3253 F.
000060104	Umidificatore Mak 300 E. 3/8" ISO 3253 F.
000060107	Umidificatore Mak 300 E. M12x1,25 F
H00060000	Umidificatore Mak 500 att. 1/4" (HM-003-AS)
H00060100	Umidificatore Mak 500 E. 9/16" UNF F. HM-003
H00060101	Umidificatore Mak 300 E. 9/16" UNF F. HM-004
H00060112	Umidificatore Mak 500 E. 3/8" ISO 3253 F. HM-003-SR
H00060113	Umidificatore Mak 300 E. 3/8" ISO 3253 F.
Serie TR	
000070000	Umidificatore TR 200 E. 1/4" ISO 3253 F.
000070010	Umidificatore TR 200 E. 1/4" ISO 3253 F. coperchio in metallo
000070050	Umidificatore TR 200 E. 1/4" ISO 3253 F. polisulfone
000070051	Umidificatore TR 200 E. 9/16" UNF F polisulfone

Codice	Descrizione
000070052	Umidificatore TR 200 E. 3/8" ISO 3253 F. polisulfone
000070100	Umidificatore TR 200 E.9/16" UNF F.
000070200	Umidificatore TR 200 E. M12X1,25 F.
000070201	Umidificatore TR 200 E. M12x1,25 F. PSU
000070202	Umidificatore TR 200 E. M12x1,25 F. coperchio in metallo
000070300	Umidificatore TR 200 E. 3/8" ISO 3253 F.
000070301	Umidificatore TR 200 E. 3/8" ISO 3253 F. Polisulfone
Serie Oxiter	
000075000	Umidificatore Oxiter E. 1/4" ISO 3253 F.
000075010	Umidificatore Oxiter E. 9/16" UNF F
000075020	Umidificatore Oxiter 2 E. 1/4" ISO 3253 F. Vitalaire
000075025	Umidificatore Oxiter 2 m E. 1/4" ISO 3253 F. Vitalaire
000075030	Umidificatore Oxiter E. 9/16" UNF F Tecnocryo
000075100	Umidificatore Oxiter 200 E.1/4" ISO 3253 F.
Serie CH	
000080000	Umidificatore CH 200 E. 1/4" ISO 3253 F.
000080010	Umidificatore CH 200 E. G. 1/2" F.
000080020	Umidificatore CH 200 E. 3/8" ISO 3253 F.
000080050	Umidificatore CH 200 E. 9/16" UNF F
000080100	Umidificatore CH 200 E. M12X1,25 F.
G00000008	Umidificatore CH 200 E. 3/8" ISO 3253 F. 325396451
G00000012	Umidificatore CH 200 E. 9/16" UNF F 325396450
G00000032	Umidificatore CH 200 E.3/8"ISO 3253 F. marchio Mediline blu 14090520
G00000037	Umidificatore CH 200 E. 9/16" UNF F marchio Mediline blu 14090521
G00000047	Umidificatore CH 200 E. 3/8" ISO 3253 F. 596361
G00000052	Umidificatore CH 200 325197626

Codice	Descrizione
H00060117	Umidificatore CH 200 E. 9/16" UNF F HM008



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 - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6

UNITA' 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

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



ad esclusione del punto 4
excluding section 4

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

16655/1

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 08/02/2011

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 26/01/2015

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE 06/06/2017

Il Direttore Generale

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



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 ambulanze - 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

Impianti per la distribuzione dei gas medicinali in ambulanze

Pipeline systems for medical gases on road ambulances

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

08/02/2011

EMISSIONE CORRENTE

CURRENT ISSUE

26/01/2015

DATA DI SCADENZA

EXPIRY DATE

06/06/2017

Il Direttore Generale

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