

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI MEDICI “RIDUTTORI DI PRESSIONE E RIDUTTORI DI PRESSIONE CON FLUSSIMETRI – Riduttori di pressione serie FM per installazioni in ambulanze”

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 **“RIDUTTORI DI PRESSIONE E RIDUTTORI DI PRESSIONE CON FLUSSIMETRI – Riduttori di pressione serie FM per installazioni in ambulanze”**, 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 B, secondo la regola 11 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:
 - UNI EN ISO 10524-1: “Riduttori di pressione per l’utilizzo con i gas medicali - Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro”;
 - e che sono specificatamente progettati per essere installati in ambulanze conformi alle specifiche della norma:
 - UNI EN 1789: “Veicoli medici e loro attrezzatura – Autoambulanze”.
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 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. 01/6

Allegato 01 - Elenco dei modelli con codici a cui fa riferimento la presente dichiarazione

Elenco dei modelli FM - Aggiornato al 26/01/2015

Codice	Descrizione
000090037	Riduttore pressione FM per ambulanza, per O2 E=UNI 10751 U=portag. con segnale elettrico continuo proporzionale
000090038	Riduttore press. FM O2 E=NFE-29-650 U=portag.c/segn.elett.continuo prop.



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 È 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**

MCD 5.20 ED 05 010205

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

Mod. 5.20 LD 05 010205