

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI MEDICI "TUBI FLESSIBILI PER BASSA PRESSIONE PER L'IMPIEGO CON GAS MEDICINALI"

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 "TUBI FLESSIBILI PER BASSA PRESSIONE PER L'IMPIEGO CON GAS MEDICINALI", 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 2 e 9 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 5359 "Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali".
  - EN ISO 9170-1 "Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto".
  - EN ISO 11197 "Unità di alimentazione per uso medico".
  - EN ISO 8835-5 "Sistemi di anestesia per inalazione - Parte 5: Ventilatori per anestesia".
  - EN 794-1 "Ventilatori polmonari - Parte 1 - Requisiti particolari dei ventilatori per terapia intensiva".
  - EN ISO 7396-1 "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto".
  - UNI ENV 737-6 "Impianti di distribuzione di gas medicali - Parte 6: Dimensioni ed assegnazione degli innesti per unità terminali per gas medicali compressi e per vuoto".
  - UNI 9507 "Impianti di distribuzione dei gas per uso medico - Unità terminali".
  - BS 5682 "Specification for probes (quick connectors) for use with medical gas pipeline systems".
  - DIN 13260-2 "Supply systems for medical gases - Part 2: Dimensions and allocation of probes and gas-specific connection points for terminal units for compressed medical gases and vacuum".
  - NF S90-116 "Matériel médico-chirurgical - Prises murales et fiches correspondantes pour fluides médicaux".
  - ISO 1402 "Rubber and plastics hoses and hose assemblies - Hydrostatic testing".
  - ISO 554 "Standard atmospheres for conditioning and/or testing - Specifications".
  - ISO 1307 "Rubber and plastics hoses - Hose sizes, minimum and maximum inside diameters, and tolerances on cut-to-length hoses".
  - ISO 8033 "Rubber and plastics hoses - Determination of adhesion between components".
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'adeguata 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	Lato 1	Lato 2
000350000	Tubo flessibile per bassa pressione L=1,5 m. per O2	Innesto AFNOR NF-S 90-116	Presa AFNOR NF-S 90-116
000350010	Tubo flessibile per bassa pressione L=1,5 m. per O2	Innesto AFNOR NF-S 90-116	Innesto NIST EN ISO 5359 (EN 739)
000350030	Tubo flessibile per bassa pressione L=1,5 m. per O2	Innesto UNI 9507	Innesto NIST EN ISO 5359 (EN 739)
000350031	Tubo flessibile per bassa pressione L=1,5 m. per O2	Innesto DIN 13260	Innesto NIST EN ISO 5359 (EN 739)
000350032	Tubo flessibile per bassa pressione L=1,5 m. per O2	Innesto BS 5682	Innesto NIST EN ISO 5359 (EN 739)
000350050	Tubo flessibile per bassa pressione L=1,5 m. per O2	Innesto UNI 9507	Innesto UNI 9507
000350051	Flessibile L=2,5 m. O2	Innesto AFNOR NF-S90-116-	Presa AFNOR NF-S90-116
000350052	Flessibile L=2,5 m. O2	Inn. AFNOR NF-S90-116	Presa UNI 9507
000350053	Flessibile L=2,5 m.O2	Innesto UNI 9507	Presa AFNOR NF-S 90-116
000350055	Tubo flessibile per bassa pressione L=2,5 m. per O2	Innesto AFNOR NF-S90-116	Innesto AFNOR NF-S90-116
000350060	Tubo flessibile per bassa pressione L=2,5 m. per O2	Innesto AFNOR NF-S 90-116	Innesto NIST EN ISO 5359 (EN 739)
000350070	Flessibile L=2,5 m. O2	Inn. UNI	Presa UNI 9507
000350080	Tubo flessibile per bassa pressione L=2,5 m. per O2	Innesto UNI 9507	Innesto NIST EN ISO 5359 (EN 739)
000350110	Flessibile L=4,5 m. O2	Innesto AFNOR NF-S 90-116	Innesto NIST
000350210	Tubo flessibile per bassa pressione L=1,5 m. per aria 4 bar	Innesto AFNOR NF-S 90-116	Innesto NIST EN ISO 5359 (EN 739)
000350221	Flessibile L=1,5 M. AIR	Innesto UNI 9507	Innesto UNI 9507
000350231	Flessibile L=1,5 M. AIR	Innesto DIN 13260	Innesto NIST
000350250	Flessibile L=2,5 M. AIR	Inn.AFNOR NF-S90-116	Presa AFNOR NF-S90-116
000350255	Tubo flessibile per bassa pressione L=2,5 m. per aria 4 bar	Innesto AFNOR NF-S90-116	Innesto AFNOR NF-S90-116
000350260	Tubo flessibile per bassa pressione L=2,5 m. per aria 4 bar	Innesto AFNOR NF-S 90-116	Innesto NIST EN ISO 5359 (EN 739)
000350280	Tubo flessibile per bassa pressione L=2,5 m. per aria 4 bar	Innesto UNI 9507	Innesto NIST EN ISO 5359 (EN 739)
000350310	Tubo flessibile per bassa pressione L=1,5 m. per N2O	Innesto AFNOR NF-S 90-116	Innesto NIST EN ISO 5359 (EN 739)
000350355	Tubo flessibile per bassa pressione L=2,5 m. per N2O	Innesto AFNOR NF-S90-116	Innesto AFNOR NF-S90-116
000350360	Tubo flessibile per bassa pressione L=2,5 m. per N2O	Innesto AFNOR NF-S 90-116	EN ISO 5359
000350410	Flessibile L=4,5 m. N2O	Innesto AFNOR NF-S 90-116	EN ISO 5359
000350500	Tubo flessibile per bassa pressione L=3 m. per O2	Innesto DIN 13260	Innesto AFNOR NF-S 90-116
000350510	Tubo flessibile per bassa pressione L=1,5 m. per vuoto	Inn.UNI	Presa UNI 9507
000350511	Flessibile L=2,5 m. Vac	Inn. AFNOR NF-S 90-116	Innesto EN ISO 5359
000350512	Flessibile L=2,5 m. Vac	Inn. UNI 9507	Innesto EN ISO 5359
000350540	Flessibile L=2,5 M. vuoto	Inn.AFNOR NF-S90-116-	Presa AFNOR NF-S90-116

000350550	Flessibile L=2,5 m.vuoto	Innesto AFNOR NF-S90-116-	Innesto AFNOR NF-S90-116
000350810	Tubo flessibile per bassa pressione L=4,5 m. per aria 4 bar	Innesto AFNOR NF-S 90-116	Innesto NIST EN ISO 5359 (EN 739)
000350830	Tubo flessibile per bassa pressione L=4,5 m. per aria 4 bar	Innesto UNI 9507	Innesto NIST EN ISO 5359 (EN 739)



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.

**16655/1**

CERTIFICATE N.

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](mailto:certiquality@certiquality.it) - [www.certiquality.it](http://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**

MOD. 5.20 ED. 05 01/02/05

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](mailto:certiquality@certiquality.it) - [www.certiquality.it](http://www.certiquality.it)

Mod. 5.20 ED 05 01/02/05