



CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

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

SITI / SITES

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

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

Dispositivi per applicazioni con gas medicinali

Devices for uses with medical gas

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

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

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

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

II

ad esclusione del punto 4
excluding section 4

RAPPORTO DI AUDIT N°

16655/2

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

16655/2

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDING AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA

THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASSE I IN STERILE CONDITION

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

04/07/2017

EMISSIONE CORRENTE

CURRENT ISSUE

04/07/2017

DATA DI SCADENZA

EXPIRY DATE

03/07/2022

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2

Pagina / Page 1/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Aspiratori Venturi
(serie AV - serie EASYAIR)

Venturi Suction Units
(type AV - type EASYAIR)

Unità flussometriche per anestesia
(serie KFM - serie FM)

Flowmeters for anaesthesia
(type KFM and type FM)

Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussimetri
(serie FM, versione per installazioni standard e per installazioni in ambulanze - serie MU - serie EASYCARE - serie EASYCARE PLUS - serie MIG)

Pressure regulators and pressure regulators with flowmeters devices
(type FM, standard or for ambulance applications - type MU - type EASYCARE - type EASYCARE PLUS - type MIG)

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 04/07/2017
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 04/07/2017
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 03/07/2022
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2

Pagina / Page 2/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Sistemi di regolazione del vuoto

(Regolatori di vuoto serie EASYVAC - Regolatori di vuoto serie EASYVAC PLUS - Regolatori di vuoto serie EASYVAL - Valvole a battente idraulico della serie VA e VD - vuotometri di controllo con/senza rubinetti ON/OFF)

Vacuum adjustment systems

(Vacuum regulator type EASYVAC - Vacuum regulator type EASYVAC PLUS - Vacuum regulator type EASYVAL - Hydraulic head valves type VA and type VD - Vacuum meters with or without ON/OFF stopcock)

Umidificatori per uso medicale

(Umidificatori serie MAK 300 e 500 - Umidificatori serie TR 200 - Umidificatori serie OXITER 200 - Umidificatori serie CH 200)

Humidifiers for medical use

(Humidifiers type MAK 300 and 500 - Humidifiers type TR 200 - Humidifiers type OXITER 200 - Humidifiers type CH 200)

Valvola riduttrice serie MERCURY con valvola di ricarica
(connessioni di ricarica: UNI 4406 - NF-E 29-650 - DIN 477-1)

Pressure regulator type MERCURY with cylinder valve
(Recharge valve supply coupling: UNI 4406- NF-E 29-650 - DIN 477-1)

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 **04/07/2017**

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **04/07/2017**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **03/07/2022**

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2

Pagina / Page 3/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Flussimetri per gas medicinali

(serie RS - serie FLOMED - serie FLOVAL - serie RSP - serie RM - serie SF - serie EASYMED - serie EASYFLOW - serie EASYMED PLUS - serie QMED - serie VRV per EASYLOX)

Flowmeters devices for medical gases

(type RS - type FLOMED - type FLOVAL - type RSP - type RM - type SF - type EASYMED - type EASYFLOW - type EASYMED PLUS - type QMED - type VRV per EASYLOX)

Impianti per la distribuzione dei gas medicinali in ambulanze

(Impianti per la distribuzione di ossigeno con unità terminali AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30)

Pipeline systems for medical gases on road ambulances

(Pipeline systems for oxygen with terminal units type AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30)

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 04/07/2017
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 04/07/2017
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 03/07/2022
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

16655/2

Pagina / Page 4/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Unità terminali per gas medicinali compressi e vuoto
Terminal units for compressed medical gases and vacuum

Unità terminale AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30	<i>Terminal unit AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30</i>
Sdoppiatore di presa AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30	<i>Outlet duplicators type AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30</i>
Base AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30	<i>Outlet types AFNOR N-S 90-116, NIST EN ISO 5359, UNI 9507, BS 5682, DIN 13260-2, SS 875 24 30</i>
Unità terminale in tecnopolimero AFNOR NF-S-90-116/NF-D S-90-119	<i>Technopolymer terminal unit AFNOR NF-S-90-116/NF-D S-90-119</i>

Unità terminali per sistemi di evacuazione gas anestetici
Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems

Unità terminali in acciaio inox e ottone versione Venturi	<i>Terminal units stainless steel and brass type Venturi</i>
Unità terminali in acciaio inox e ottone versione soffiante	<i>Terminal units stainless steel and brass for blowers</i>

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 <i>FIRST ISSUE</i>	04/07/2017
EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	04/07/2017
DATA DI SCADENZA <i>EXPIRY DATE</i>	03/07/2022

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

**ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.**

16655/2

Pagina / Page 5/5

FLOW METER S.p.A.

SITI / SITES

IT - 24040 LEVATE (BG) - VIA DEL LINO 6
IT - 24040 LEVATE (BG) - VIALE ITALIA 11/A

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

*Tubi flessibili per bassa pressione per l'impiego con gas medicinali
Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

Lato 1 – Raccordo di entrata

Innesto gas-specifico AFNOR NF-S 90-116, UNI
9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359

Side 1 – Entrance connection

*Gas specific probe type AFNOR NF-S 90-116, UNI
9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359*

Lato 2 – Raccordo di uscita

Innesto gas-specifico AFNOR NF-S 90-116, UNI
9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359
Unità terminale gas-specifico AFNOR NF-S 90-116,
UNI 9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359

Side 2 – Exit connection

*Gas specific probe type AFNOR NF-S 90-116, UNI
9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359
Gas specific terminal unit AFNOR NF-S 90-116, UNI
9507, DIN 13260-2, BS 5682, NIST EN ISO 5359*

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 04/07/2017
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 04/07/2017
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 03/07/2022
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.