



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 06 70143 003

Manufacturer: SAN-O-SUB Italia S.r.l.

Via L. da Vinci, 168
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY

Facility(ies):

SAN-O-SUB Italia S.r.l.
Via L. da Vinci, 168, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), ITALY

**Product
Category(ies):**

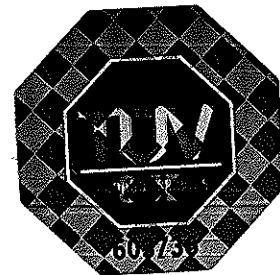
**Pressure regulator,
pressure regulators with integrated
cylinder valves,
flowmeters, humidifier
for medical gases**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: ITA247920

Valid from: 2014-09-16

Valid until: 2019-09-15



Date, 2014-09-11

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità

Direttiva 93/42CEE relativa ai Dispositivi Medici (MDD), allegato II con esclusione del paragrafo (4)
(Dispositivi in classe IIa, IIb o III)

No. G1 14 06 70143 003

Fabbricante: **SAN-O-SUB Italia S.r.l.**
Via L. Da Vinci, 168
20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALIA

Stabilimento(i): SAN-O-SUB Italia S.r.l.
Via L. Da Vinci, 168, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), ITALIA

**Categoria(e)
di prodotti:** **Regolatori di pressione, regolatori
di pressioni integrati nella valvola,
flussimetri, umidificatori per gas medicali**

L'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH, con la presente, certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la produzione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi interessati, in conformità all'allegato II. Questo sistema di garanzia di qualità adempie le prescrizioni della suddetta direttiva ed è soggetto a sorveglianza periodica. Per l'immissione in commercio di dispositivi appartenenti alla classe III è necessario in aggiunta un certificato di cui all'allegato II (4). Vedere anche note sul retro.

N° del rapporto: ITA 247920

Valido da: 2014-09-16

Valido fino al: 2019-09-15

Data: 2014-09-11


Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1