

CERTIFICATO CE

Certificato n. 991/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

TECNO-GAZ S.p.A. con socio unico

43038 SALA BAGANZA (PR) - STRADA CAVALLI 4 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

43038 SALA BAGANZA (PR) - STRADA CAVALLI 4 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Aspiratori per uso medico e relativi accessori

Mod. TECNO15, TECNO15-2L, TECNO16-B, TECNO16-B-2L, TECNO25, TECNO25-2L, TECNO40, TECNO40-4L, TECNO70, TECNO70-4L, TECNO100-4L

Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali

Mod. R400

Dispositivi per analgesia sedativa

Serie: MASTER FLUX; MASTER FLUX PLUS Modd. Come da documento allegato QTPST0001 del 17/01/2013 Rev. 0; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale).

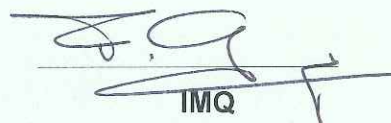
Riferimento pratiche IMQ: 10AG00222; 10EL00041; 10EN00006.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2006-12-22

Data di Aggiornamento: 2013-01-28

Sostituisce: 2011-06-23



IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2016-06-22 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

EC CERTIFICATE

Certificate No 991/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

TECNO-GAZ S.p.A. con socio unico

43038 SALA BAGANZA (PR) - STRADA CAVALLI 4 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

43038 SALA BAGANZA (PR) - STRADA CAVALLI 4 (ITA) - Italy

a full quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Medical suction equipments and related accessories

Type ref. TECNO15, TECNO15-2L, TECNO16-B, TECNO16-B-2L, TECNO25, TECNO25-2L, TECNO40, TECNO40-4L, TECNO70, TECNO70-4L, TECNO100-4L

Pressure regulators for use with medical gases

Type ref. R400

Sedative analgesia devices

Series: MASTER FLUX; MASTER FLUX PLUS Type ref. As to annex document QTPST0001 dated 17/01/2013 Rev. 0; valid only if provided with IMQ stamp.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing).

Reference to IMQ files Nos: 10AG00222; 10EL00041; 10EN00006.

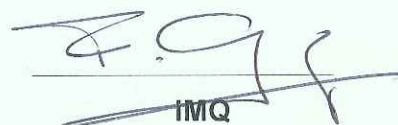
This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.

Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2006-12-22

Updated: 2013-01-28

Substitution Date: 2011-06-23



This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".
In any case, it does not remain valid after 2016-06-22 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

ELENCO VARIANTI PREVISTE MASTER FLUX E MASTER FLUX PLUS

QTPST0001

 Data:
Date

17/01/2013

REV:

0

RIFERIMENTI

Fascicolo tecnico FT-MF rev. 7 del 16/01/2013

Sezione del Fascicolo Tecnico FT-MF: Sezione 3 rev. 6 del 16/01/2013

TEBELL A DELLE REVISIONI DELLA SCHEDA

DATA	REV.	OGGETTO DELLA REVISIONE
17/01/2013	0	Prima edizione

TABELLA VARIANTI

ARTICOLO	DESCRIZIONE
1500/AS	Master Flux a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto UNI
1500-AS-F	Master Flux a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto AFNOR
1500-AS-FI	Master Flux a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno AFNOR e Protossido Azoto UNI
1500-AS-D	Master Flux a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto DIN
1501/AS	Master Flux a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto UNI
1501-AS-D	Master Flux a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto DIN
1501-AS-FI	Master Flux a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno AFNOR e Protossido Azoto UNI
1600AS	Master Flux Plus a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto UNI
1600ASF	Master Flux Plus a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto AFNOR
1600ASD	Master Flux Plus a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto DIN
MF006ZMF	Master Flux Plus a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno AFNOR e Protossido Azoto UNI
MF007ZMF	Master Flux Plus a mobile con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto DIN con due circuiti maschera
MF009ZMF	Master Flux Plus a mobile senza kit riduttori
1601AS	Master Flux Plus a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto UNI
1601ASD	Master Flux Plus a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto DIN
1601ASF	Master Flux Plus a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto AFNOR
MF008ZMF	Master Flux Plus a muro senza kit riduttori
MF010ZMF	Master Flux Plus a muro con Riduttori con attacchi Ossigeno AFNOR e Protossido Azoto UNI

Questo documento è proprietà di TECNO-GAZ S.p.A. Esso non può essere copiato, riprodotto o mostrato a terzi senza l'autorizzazione scritta di TECNO-GAZ S.p.A.

This document is property of TECNO-GAZ S.p.A. It cannot be copied, reproduced or shown to third without written authorization of TECNO-GAZ S.p.A.

QTPST0001_Scheda_varianti_Master_flux_e_Master_flux_plus.docx

Modulo: QTPMT0001 Rev.0 del 21/07/2012

28 GEN 2013

