

Organisme notifié n° 0426



ITALCERT S.r.l.
viale Sarca, 336 - IT 20126 MILANO MI
tel. +39 0266104876 - fax +39 0266101479
E- mail italcert@italcert.it

CERTIFICAT N° 062-02-06-DM

(en accord avec l'Annexe II de la Directive 93/42/EEC)

ITALCERT

certifie que
le Système Complet de Garantie de la Qualité mis en place pour
le projet le production et le dernier contrôle
de "Dispositifs Médicaux" -DM-

de la Société

MD S.r.l.

Via Guido Rossa, 22/c - 30037 SCORZÈ (VE) - ITALIE

dans l'Unité de Production de

Via Guido Rossa, 22/c
30037 SCORZÈ (VE) - ITALIE

est conforme aux qualités requises par la

Directive 93/42/EEC - Annexe II (avec l'exception du point 4)

et autorise la même société à poser la marque

CE 0426

conformément aux critères prévus par l'Annexe de la
Directive 93/42/EEC sur les DM reportés dans l'Annexe 1 de ce Certificat

dr. ing. Roberto Cusolito

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Roberto Cusolito'.

DIRECTEUR GENERAL

Date d'émission
2006-05-24

Date de renouvellement
2014-05-24

Emission courant
2018-09-27

Date d'expiration
2019-05-23

Ce certificat doit être publié seulement dans sa forme intégrale et accompagné par son Annexe.
Ce certificat est la traduction française du certificat n° 062-02-06-DM délivré par ITALCERT Srl en langue italienne.
En cas de divergence, vous devez vous référer au certificat original délivré en langue italienne.

Annexe 1 au Certificat n° 062-02-06-DM

- page 1 de 2 -

Dispositifs médicaux actifs destinés à fournir et/ou à enlever médicaments, liquides corporels et autres substances du corps.**Prises Terminales pour réseaux de fluides médicaux et vide (Classe IIb)**

PF-01xx-yyyy	Socle pour prises terminales, réseaux fluides médicaux
PF-02xx-yyyy	Tête pour prises terminales, réseaux fluides médicaux
PF-06xx-yyyy	Embout pour prises terminales, réseaux fluides médicaux
PF-36xx-yyyy	Dédoubleur pour prises terminales
KT-02xx-yyyy	Kit de maintenance pour prises terminales
PF-34xx-yyyy	Unités terminales pré-tubées en boîtier
PF-66xx-yyyy	Ensembles flexibles
KT-01xx-yyyy	Kit pièces détachées pour socles unités terminales

Régulateurs deuxième détente, réseaux de fluides médicaux et vide (Classe IIb)

PF-05xx-yyyy / PF-37xx-yyyy	Régulateur de pression en ligne, réseaux fluides médicaux
KT-05xx-yyyy / KT-37xx-yyyy	Kit de maintenance pour régulateurs de pression
PF-55xx-yyyy	Détendeurs de pression en ligne pour grands débits
KT-55xx-yyyy	Kit de maintenance pour détendeurs de pression grand débit
PF-44xx-yyyy	Tableau pré-assemblé de détente pression de ligne

Prises Terminales SEGA type 1 (Classe IIa)

PF-02Ex-yyyy	Tête pour prises terminales, réseaux SEGA
PF-01Ex-yyyy	Socle prises terminales, réseaux SEGA
PF-06Ex-yyyy	Embout pour prises terminales, réseaux SEGA

Débitmètres, connexion aux prises terminales, réseaux de fluides médicaux (Classe IIa)

PF-26xx-yyyy	Débitmètres pour connexion aux prises terminales réseaux de fluides médicaux
PF-27xx-yyyy	Humidificateurs pour débitmètres

Dispositifs d'aspiration (classe IIa)

PF-38xx-yyyy	Dispositifs d'aspiration médicaux avec bocal pour liquides ou nipple de sortie
PF-50xx-yyyy	Ensemble régulateur de vide, embout, kit de montage, porte-tuyau/vocal-filtre (classe IIb)

Vannes de sectionnement zone et groupe contrôle vide (Classe IIb)

PF-03xx-yyyy	Vannes de sectionnement zone à usage médical pour gaz comprimés et vide
PF-35xx-yyyy	Groupe de contrôle vide
PF-45xx-yyyy	Armoire préassemblé avec vannes à usage vannes de zone
PF-46xx-yyyy	Armoire préassemblé avec vannes à usage Sapeurs Pompiers
PF-48xx-yyyy	Armoire préassemblé avec vannes à usage vannes de ligne
PF-49xx-yyyy	Armoire préassemblé avec vannes de sectionnement général
PF-61xx-yyyy	Vannes de sectionnement de zone pour fluides médicaux comprimés et Vide
PF-64xx-yyyy	Coffret pré-assemblé pour vannes AVSU
KT-61xx-yyyy	Kit de maintenance pour vannes de sectionnement de zone

he

Annexe 1 au Certificat n° 062-02-06-DM

- page 2 de 2 -

Connexions haute pression (Classe IIb)

PF-40xF-yyyy	Lyre pour connexion aux bouteilles
PF-40xP-yyyy	Lyre pour connexion aux cadres bouteilles
PF-40XT-yyyy	Lyre pour connexion rampe-rampe, rampe-centrale
PF-42xy-zzzz	Rampes

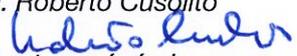
Dispositifs médicaux concernant la Section de première détente (classe IIb)

PF-43xx-yyyy	Détendeurs de pression de centrale pour sage fluides médicaux
KT-43xx-yyyy	Kit de maintenance détendeurs de pression de centrale fluides médicaux
PF-51xx-yyyy	Centrale de décompression à inversion automatique pour fluides médicaux
PF-52xx-yyyy	Inverseur automatique
PF-53xx-yyyy	Centrale de décompression de secours pour fluides médicaux
PF-62xx-yyyy	Détendeurs de pression de centrale pour fluides médicaux
KT-62xx-yyyy	Kit de maintenance pour détendeurs de pression central fluides médicaux
PF-70xx-yyyy	Centrale de décompression de sécurité à haut débit à inversion manuelle pour fluides médicaux

Centrales de décompression (classe IIb)

PF- 54xx-yyyy	Centrale de décompression a inversion automatique à double détente pour fluides médicaux
PF- 56xx-yyyy	Centrale de décompression de secours à double détente pour fluides médicaux
PF- 59xx-yyyy	Centrale de décompression type HTM 02-01 à inversion automatique, à double détente, pour fluides médicaux
PF- 60xx-yyyy	Centrale de décompression type HTM02-01 de secours, à double détente, pour fluides médicaux

Milano, 2018-09-27

dr. ing. Roberto Cusolito

directeur général