

CERTIFICATO N° 062-02-06-DM

(in accordo all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE)

ITALCERT

attesta che il

Sistema Completo di Garanzia della Qualità
messo in atto per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale
di Dispositivi Medici - DM -

dal Fabbricante

MD S.r.l.

Via Guido Rossa, 22/c - 30037 SCORZE' (VE) - ITALIA

nella sede operativa di

Via Guido Rossa, 22/c
30037 SCORZE' (VE) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dalla

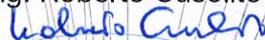
Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)

ed autorizza lo stesso Fabbricante ad apporre la marcatura

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'Al. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato

dr. ing. Roberto Cusolito



AMMINISTRATORE DELEGATO

Data di rilascio
2006-05-24

Data di rinnovo
2014-05-24

Emissione corrente
2018-09-27

Data di scadenza
2019-05-23

Allegato 1 al Certificato n° 062-02-06-DM

- pag. 1 di 2 -

**Dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali,
liquidi corporei o altre sostanze dal corpo**

- Unità terminali per distribuzione gas medicali e vuoto (classe IIb)
 - PF-01xx-yyyy Blocchi di base per unità terminali di distribuzione dei gas medicali
 - PF-02xx-yyyy Prese per unità terminali di distribuzione dei gas medicali
 - PF-06xx-yyyy Innesti per unità terminali di distribuzione dei gas medicali
 - PF-36xx-yyyy Sdoppiatore per unità terminali di distribuzione dei gas medicali
 - KT-02xx-yyyy Kit di ricambio per unità terminali
 - PF-34xx-yyyy Insieme di unità terminali in fondello pretubate
 - PF-66xx-yyyy Assiemi flessibili
 - KT-01xx-yyyy Kit di ricambio per blocchi di base per unità terminali

- Riduttori di pressione di secondo stadio per impianti di distribuzione dei gas medicali (classe IIb)
 - PF-05xx-yyyy / PF-37xx-yyyy Riduttori di pressione di linea per l'utilizzo con gas medicali
 - KT-05xx-yyyy / KT-37xx-yyyy Kit di manutenzione per riduttori di pressione
 - PF-55xx-yyyy Riduttore di pressione di linea per alte-portate
 - KT-55xx-yyyy Kit di manutenzione per riduttori di pressione di linea per alte portate

 - PF-44xx-yyyy Quadro di riduzione pressione di linea preassemblato

- Unità terminali per evacuazione gas anestetici tipo 1 (classe IIa)
 - PF-02Ex-yyyy Presa per unità terminale evacuazione gas anestetici
 - PF-01Ex-yyyy Base per unità terminale evacuazione gas anestetici
 - PF-06Ex-yyyy Innesco per unità terminale evacuazione gas anestetici

- Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali (classe IIa)
 - PF-26xx-yyyy Dispositivo per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali
 - PF-27xx-yyyy Insieme umidificatore per flussimetro

- Aspiratori per uso medico
 - PF-38xx-yyyy Aspiratore per uso medico con uscita per vaso o porta gomma (classe IIa)
 - PF-50xx-yyyy Insieme aspiratore – innesto - kit di montaggio – porta gomma/vaso - filtro (classe IIb)

- Valvole di blocco area e gruppo controllo vuoto (classe IIb)
 - PF-03xx-yyyy Valvole di intercettazione di area per gas medicali compressi e vuoto
 - PF-35xx-yyyy Gruppi di controllo vuoto
 - PF-45xx-yyyy Quadro valvole preassemblato ad uso valvole di area
 - PF-46xx-yyyy Quadro valvole preassemblato ad uso VVFF
 - PF-48xx-yyyy Quadro valvole preassemblato ad uso valvole di linea
 - PF-49xx-yyyy Quadro valvole preassemblato di intercettazione principale
 - PF-61xx-yyyy Valvole di intercettazione di area per gas medicali compressi e vuoto
 - PF-64xx-yyyy Quadro valvole preassemblato AVSU
 - KT-61xx-yyyy Kit di manutenzione per valvole di blocco area

lc

Allegato 1 al Certificato n° 062-02-06-DM

- pag. 2 di 2 -

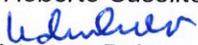
- Collegamenti in alta pressione (classe IIb)
 - PF-40xF-yyyy Serpentina per bombole
 - PF-40xP-yyyy Serpentina per pacchi bombola
 - PF-40xT-yyyy Torciglione
 - PF-42xy-zzzz Rampe

- Dispositivi medici relativi alla Sezione di primo stadio (classe IIb)
 - PF-43xx-yyyy Riduttori di pressione di centrale per l'utilizzo con gas medicali
 - KT-43xx-yyyy Kit di manutenzione per riduttori di pressione di centrale gas medicali
 - PF-51xx-yyyy Centrale di decompressione a scambio automatico per l'utilizzo con gas medicali

 - PF-52xx-yyyy Inversore automatico
 - PF-53xx-yyyy Centrale di decompressione di emergenza per l'utilizzo con gas medicali
 - PF-62xx-yyyy Riduttori di pressione di centrale per l'utilizzo con gas medicali
 - KT-62xx-yyyy Kit di manutenzione per riduttori di pressione di centrale gas medicali
 - PF-70xx-yyyy Centrale di decompressione di sicurezza ad alta portata a scambio manuale per gas medicali - CSA

- Centrale di decompressione (classe IIb)
 - PF-54xx-yyyy Centrale di decompressione a scambio automatico a doppio stadio per l'utilizzo con gas medicali
 - PF-56xx-yyyy Centrale di decompressione di emergenza a doppio stadio per l'utilizzo con gas medicali
 - PF-59xx-yyyy Centrale di decompressione tipo HTM 02-01 a scambio automatico a doppio stadio per l'utilizzo con gas medicali (Automatic manifold)
 - PF-60xx-yyyy Centrale di decompressione tipo HTM 02-01 di emergenza a doppio stadio per l'utilizzo con gas medicali (Emergency reserve manifold)

Milano, 2018-09-27

dr. ing. Roberto Cusolito

Amministratore Delegato