



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Azienda:
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

Reg. No: MED 9913

DZ MEDICALE S.r.l.

Indirizzo/Address:

Via De Gasperi, 77
25030 Zocco di Erbusco (BS)
Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / *Is in compliance with the applicable requirements of:*

Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *for the following Medical Devices:*

Riduttori di pressione di 1° e 2° stadio per gas medicali / *First and second stage pressure regulators for medical gases*
Flussometri per gas medicali - Umidificatori / *Flowmeters for medical gases - Humidifiers*
Unità terminali per gas medicali / *Terminal units for medical gases*
Aspiratori endotracheali ed accessori / *Endotracheal aspirators and accessories*
Rampe per centrali di distribuzione gas medicali / *Manifold ramps for medical gases pipelines*
Quadri ad inversione automatica per centrali gas medicali (alta pressione) / *Manifold automatic reversing boards for medical gases pipelines (high pressure)*
Quadri di emergenza per centrali gas medicali (alta pressione) / *Manifold emergency boards for medical gases pipelines (high pressure)*
Quadri riduttori di pressione 2° stadio per gas medicali / *Second stage pressure regulators boards for medical gases*
Connessioni flessibili / *Flexible connections*
Unità terminali di evacuazione gas medicali / *Terminal units for anaesthetic gases scavenging systems*
Valvole per impianti gas medicali / *Valves for medical gases pipelines*
Quadri valvole di intercettazione area/servizio per gas medicali / *Area/service on-off valves boards for medical gases*
Filtri alta pressione / *High pressure filters*
Centraline allarmi per gas medicali / *Medical gas alarm*

Identificazione/Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato/See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. The technical sheet is an integrating part of this Certificate

Data di emissione/Issue date: 1999/07/23
Data ultima modifica/Last revised date: 2009/06/05
Data scadenza/Expiry date: 2014/07/06
Revisione/Revision: 04
Pagina/Page: 1 di /of 7

General Manager
Ing. Rodolfo Trippodo



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476





DZ MEDICALE S.r.l.

Reg. No: MED 9913

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / *Medical Devices:*

Riduttori di pressione di 1° e 2° stadio per gas medicali / *First and second stage pressure regulators for medical gases*

Marca / *Brandname:*

DZ MEDICALE

Modelli / *Models:*

Riduttore 1° stadio con flussometro (alta pressione)
First stage reducer with flowmeter (high pressure)

Codici / *Codes:* **RIDTxxF**

Riduttore 1° stadio a membrana (alta pressione)
Membrane first stage reducer (high pressure)

Codici / *Codes:* **RIDTxxB**

Riduttore 1° stadio a soffietto (alta pressione)
First stage bellows bottle reducer (high pressure)

Codici / *Codes:* **RIDTxxS**

Riduttore 2° stadio con valvole di intercettazione (bassa pressione)
Second stage reducer with interception valves (low pressure)

Codici / *Codes:* **RIDTxxC - RIDTxxV**

Riduttore 2° stadio senza valvole di intercettazione (bassa pressione)
Second stage reducer without interception valves (low pressure)

Codici / *Codes:* **RIDTxxX**

Riduttore 2° stadio di pressione di linea regolabile (bassa pressione)
Adjustable second stage reducer (low pressure)

Codici / *Codes:* **P120-yxx**

Riduttore 2° stadio di pressione di linea ad alta portata regolabile (bassa pressione) Codici / *Codes:* **ST190**
Adjustable high flow second stage reducer (low pressure)

Riduttore di pressione a soffietto per centrale
Bellows bottle reducer for control board

Codici / *Codes:* **RCENTxxA**

Riduttore di pressione TGP per centrale
TGP reducer for control board

Codici / *Codes:* **RCENTxxB**

Riduttore di pressione alta portata per centrale
High flow reducer for control board

Codici / *Codes:* **RCENTxxS**

Tipologia / *Medical Devices:*

Centraline allarmi per gas medicali / *Medical gas alarm*

Marca / *Brandname:*

DZ MEDICALE

Codici / *Codes:* **ALLMxxA/yy**

Revisione / *Revision:* 04

Pagina / *Page:* 2 di / of 7



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476



CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità



Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

DZ MEDICALE S.r.l.

Reg. No: MED 9913

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Flussometri per gas medicali / Flowmeters for medical gases

Marca / Brandname:

DZ MEDICALE

Modelli / Models:

Flussometro singolo con o senza umidificatore

Single flowmeter with or without humidifier

Codici / Codes: **FLSMxxy**
FLSMxxyz

Flussometro doppio con o senza umidificatore

Double flowmeter with or without humidifier

Codici / Codes: **FLSMxxy**
FLSMxxyz

Tipologia / Medical Devices:

Umidificatori / Humidifiers

Marca / Brandname:

DZ MEDICALE

Codici / Codes: **UMID0xX**

Tipologia / Medical Devices:

Unità terminali per gas medicali / Terminal units for medical gases

Marca / Brandname:

DZ MEDICALE

Modelli / Models:

Prese : UNI – AFNOR – DIN – BS – Speciale

UNI - AFNOR - DIN - BS - Special outlets

Codici / Codes: **PRESxxy**

Innesti : UNI – AFNOR – DIN – BS – Speciale

UNI - AFNOR - DIN - BS - Special probes

Codici / Codes: **INNxxxy**

Prese : ENV 737-6

ENV 737-6 outlets

Codici / Codes: **PRES-OR-zz/BAS R10-zz**

Innesti : ENV 737-6

ENV 737-6 probes

Codici / Codes: **INNxx-PGY-zz**

Revisione / Revision: 04

Pagina / Page: 3 di / of 7



Notifica Comunitaria n° 0478

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità



Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

DZ MEDICALE S.r.l.

Reg. No: MED 9913

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Quadri ad inversione automatica per centrali gas medicali (alta pressione) / Manifold automatic reversing boards for medical gases pipelines (high pressure)

Marca / Brandname:

DZ MEDICALE

Codici / Codes: **CENTxxA**
CENTxxB
CENTxxS
CENTxxL
CENTxxF

Tipologia / Medical Devices:

Quadri di emergenza per centrali gas medicali (alta pressione) / Manifold emergency boards for medical gases pipelines (high pressure)

Marca / Brandname:

DZ MEDICALE

Codici / Codes: **CENTxxC**
CENTxxD
CENTxxS

Tipologia / Medical Devices:

Connessioni flessibili / Flexible connections

Marca / Brandname:

DZ MEDICALE

Modelli / Models:

Alta pressione
High pressure

Bassa pressione
Low pressure

Codici / Codes: **SERPxy**
TORCxy

Codici / Codes: **TUBgglllaabb**

Revisione / Revision: 04

Pagina / Page: 4 di / of 7



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476



CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità



Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

DZ MEDICALE S.r.l.

Reg. No: MED 9913

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Unità terminali di evacuazione gas medicali / Terminal units for anaesthetic gases scavenging systems

Marca / Brandname:

DZ MEDICALE

Modelli / Models:

Presa / Blocco di base
Outlet / Base

Codici / Codes: **PRESxxV**

Innesto
Probe

Codici / Codes: **INNxxxV**

Unità terminale evacuazione gas anestetici a tubo di Venturi
Venturi terminal unit for anaesthetic gases scavenging systems

Codici / Codes: **VENT01A**

Tipologia / Medical Devices:

Valvole per impianti gas medicali / Valves for medical gases pipelines

Marca / Brandname:

DZ MEDICALE

Codici / Codes: **VALVxyy**
VSIMxyy

Tipologia / Medical Devices:

Quadri valvole di intercettazione area/servizio per gas medicali / Area/service on-off valves boards for medical gases

Marca / Brandname:

DZ MEDICALE

Codici / Codes: **INTCxxY**

Tipologia / Medical Devices:

Filtri alta pressione / High pressure filters

Marca / Brandname:

DZ MEDICALE

Codici / Codes: **FCENTxxS**

Revisione / Revision: 04

Pagina / Page: 5 di / of 7



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476




CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità



Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

DZ MEDICALE S.r.l.

Reg. No: MED 9913

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Aspiratori endotracheali ed accessori / Endotracheal aspirators and accessories

Marca / Brandname:

DZ MEDICALE

Modelli / Models:

Riduttore di aspirazione endotracheale con dispositivo di sicurezza da 500 cc Codici / Codes: **ASPI0xy**
500 cc endotracheal suction reducer with over-full device

Riduttore di aspirazione endotracheale con dispositivo di sicurezza da 2000 cc Codici / Codes: **ASPIxxE**
2000 cc endotracheal suction reducer with over-full device

Riduttore di aspirazione su carrello Codici / Codes: **ASPIxxC**
Suction reducer on trolley

Vasi di raccolta per aspiratori Codici / Codes: **VASOxxA**
Picking boxes for aspirators

Regolatori di vuoto per aspiratori Codici / Codes: **ASPIxxB, ASPIxxP**
Vacuum regulators for aspirators

Aspiratore con sistema venturi Codici / Codes: **OXAIRxx, OXAIRxxB**
Venturi system aspirator

Tipologia / Medical Devices:

Quadri riduttori di pressione 2° stadio per gas medicali / Second stage pressure regulators boards for medical gases

Marca / Brandname:

DZ MEDICALE

Codici / Codes: **SEMIxxhh/p g**
SEMIxxhhB/p g
ESTExxhh/p g
ESTExxhhB/p g

Revisione / Revision: 04

Pagina / Page: 6 di / of 7



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476





DZ MEDICALE S.r.l.

Reg. No: MED 9913

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / *Medical Devices:*

Rampe per centrali di distribuzione gas medicali / *Manifold ramps for medical gases pipelines*

Marca / *Brandname:*

DZ MEDICALE

Modelli / *Models:*

Rampa a 1, 2, 3, 4, 5 posti per ossigeno
1, 2, 3, 4, 5 seats ramp for oxygen

Codici / *Codes:* **RAMPxxO**

Rampa a 1, 2, 3, 4, 5 posti per azoto
1, 2, 3, 4, 5 seats ramp for nitrogen

Codici / *Codes:* **RAMPxxN**

Rampa a 1, 2, 3, 4, 5 posti per anidride carbonica
1, 2, 3, 4, 5 seats ramp for carbon dioxide

Codici / *Codes:* **RAMPxxC**

Rampa a 1, 2, 3, 4, 5 posti per protossido d'azoto
1, 2, 3, 4, 5 seats ramp for nitrous oxide

Codici / *Codes:* **RAMPxxP**

Rampa a 1, 2, 3, 4, 5 posti per aria compressa
1, 2, 3, 4, 5 seats ramp for compressed air

Codici / *Codes:* **RAMPxxA**

Rampa a 1, 2, 3, 4, 5 posti per elio
1, 2, 3, 4, 5 seats ramp for helium

Codici / *Codes:* **RAMPxxE**

Rampa a 1, 2, 3, 4, 5 posti per argon
1, 2, 3, 4, 5 seats ramp for argon

Codici / *Codes:* **RAMPxxG**

Revisione / *Revision:* 04

Pagina / *Page:* 7 di / of 7



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476



CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità