

Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00006-C	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2022-06-03	Valido da / <i>Valid from</i>	2022-06-03
Scadenza / <i>Valid until</i>	2027-06-02	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2022-06-03
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 1 di 5

Page 1 of 5

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:

Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

FLOW METER S.p.A.

Operatore economico / Economic operator: Fabbricante

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

Via del Lino 6 - 24040 Levate (BG) - Italia

Unità Operativa

Viale Italia 11/A - 24040 Levate (BG) - Italia

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

A0699 - Dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi - altri / *Drainage and fluid collection devices - other*

R060202 - Sistemi di umidificazione per ossigenoterapia / *Oxygen administration humidification systems*

Z120309 - Sistemi gas medicali/medicinali e relativi accessori / *Medical/medicinal gas pipeline systems and related accessories*

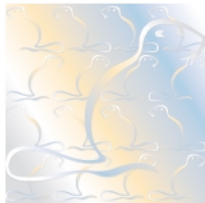
CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00006-C	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2022-06-03	Valido da / <i>Valid from</i>	2022-06-03
Scadenza / <i>Valid until</i>	2027-06-02	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2022-06-03
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 2 di 5
Page 2 of 5

Allegato tecnico al Certificato *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Tipologia / Type:

A0699 - Dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi - altri / *Drainage and fluid collection devices - other*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Aspiratori Venturi / *Venturi suction unit*

Nome commerciale / Brandname:

AV Serie, EASYAir Serie

Classe di rischio / Risk class:

I m

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements*

Nome / Name:

Contenitori di raccolta per liquidi aspirati e relativi accessori / *Collection containers for suction liquids and related accessories*

Nome commerciale / Brandname:

MONOKIT, FLOVAC, Serie MAK

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Sistemi di regolazione del vuoto - valvole a battente idraulico / *Vacuum regulation systems - water manometers*

Nome commerciale / Brandname:

VA serie, VD serie

Classe di rischio / Risk class:

II a

CERTIFICATE

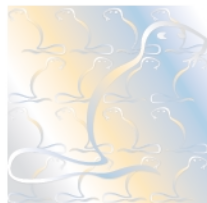
Kiwa Cernet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacernet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERNET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 0

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00006-C	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2022-06-03	Valido da / <i>Valid from</i>	2022-06-03
Scadenza / <i>Valid until</i>	2027-06-02	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2022-06-03
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 3 di 5

Page 3 of 5

Allegato tecnico al Certificato *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Nome / Name:

Sistemi di regolazione del vuoto - vuotometri / *Vacuum regulators - vacuum meters*

Nome commerciale / Brandname:

Easyvac, Easyval, EasyVac Plus, Easyvac DGT series

Tipologia / Type:

R060202 - Sistemi di umidificazione per ossigenoterapia / *Oxygen administration humidification systems*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Umidificatori per uso medicale / *Humidifiers for medical use*

Nome commerciale / Brandname:

CH, TR, MAK, OXITER, EasyOX series

Tipologia / Type:

Z120309 - Sistemi gas medicali/medicinali e relativi accessori / *Medical/medicinal gas pipeline systems and related accessories*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Unità flussometriche per gas medicinali / *Flow meter units for medical gases*

Nome commerciale / Brandname:

Flow meters series RS, Flomed, Floval, RM, SF, Easymed, Easyflow, Easymed Plus, QMED, DF flow selector, EasyMIX oxygen / air mixer, EasyVee flow driver "jet"

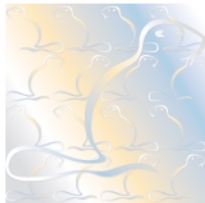
CERTIFICATE

Kiwa Cernet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacernet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00006-C	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2022-06-03	Valido da / Valid from	2022-06-03
Scadenza / Valid until	2027-06-02	Ultima modifica / Last change date	2022-06-03
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 4 di 5

Page 4 of 5

CERTIFICATE

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia.

The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza periodica.

This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic survey.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Certificate History
0	03/06/2022	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report</i> <i>dated: 20/04/2022, 21/04/2022,</i> <i>22/04/2022, 04/05/2022, 05/05/2022,</i> <i>11/05/2022, 12/05/2022</i> Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis</i> <i>dated: 31/03/2022, 05/04/2022,</i> <i>06/07/2024, 07/04/2022</i>

⁽¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi