



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)

(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 044963 0034 Rev. 01

Fabbricante:

Fazzini s.r.l.

SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALIA

**Categoria(e) di
prodotti:**

**Monitor paziente, Monitor fetale e materno, Elettrocardiografi,
Pulsiossimetri**

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente Direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II (4). Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA1466063

Valido da:

2020-04-03

Valido fino al:

2024-05-26

Data, 2020-04-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044963 0034 Rev. 01

Manufacturer:

Fazzini s.r.l.

SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALY

Product Category(ies): Patient Monitor, Fetal and Maternal Monitor,
Electrocardiographs, Pulse Oximeters

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA1466063

Valid from:

2020-04-03

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-04-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body