



Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G2 11 09 44963 018

Fabbricante: **Fazzini s.r.l.**
SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALIA

**Categoria(e)
di prodotto:** **Palloncini e maschere per anestesia,
palloncini e maschere per rianimazione
manuale, cannula nasale per ossigeno,
tubi di connessione per ossigeno e
aerosol**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA 215520

Valido da: 2011-10-22
Valido fino al: 2016-10-21



Data: 2011-10-20

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 2

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.



Product Service

CERTIFICATO CE**Garanzia di qualità della produzione****Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)****N° G2 11 09 44963 018****Stabilimento(i):**

Fazzini s.r.l.

SS Padana Sup. 317, 20090, Vimodrone (MI), ITALIA

Pagina 2 di 2

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 11 09 44963 018

Manufacturer: **Fazzini s.r.l.**
SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALY

Product Category(ies): **Rebreathing bags and anesthesia masks, reanimation bags and face masks, nasal cannula, connecting tube for oxygen and aerosol therapia**

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

Report No.: ITA 215520

Valid from: 2011-10-22

Valid until: 2016-10-21



Date, 2011-10-20

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate**Production Quality Assurance**Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 11 09 44963 018

Facility(ies):Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317, 20090 Vimodrone (MI), ITALY