



Product Service

EC Certificate

Product Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex VI
(Devices in class IIa or IIb)

No. G3 11 09 44963 021

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

Product Category(ies): **Suction Pumps**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for final inspection and test of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex VI. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb 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**Product Quality Assurance**Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex VI
(Devices in class IIa or IIb)**No. G3 11 09 44963 021****Facility(ies):**Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317, 20090 Vimodrone (MI), ITALY



Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

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

N° G3 11 09 44963 021

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

**Categoria(e)
di prodotti:** **Aspiratori medicali**

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 il controllo finale e le prove dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato VI. 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 IIb, 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 (tedesca) è legalmente impegnativa.
Bitte auswählen ob Englisch (inglese) oder deutsch (tedesca)!!!



Product Service

CERTIFICATO CE**Garanzia di qualità della produzione****Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato VI
(dispositivi in classe IIa o IIb)****N° G3 11 09 44963 021****Stabilimento(i):****Fazzini s.r.l.**

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

Pagina 1 di 2

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.
Bitte auswählen ob Englisch (inglese) oder deutsch (tedesca)!!!