



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 042208 0032 Rev. 02

Fabbricante: **OSCAR BOSCAROL S.R.L.**
Via Enzo Ferrari, 29
39100 Bolzano (BZ)
ITALIA

Categoria(e) di prodotti: **Kit per la Somministrazione di Gas Medicali Compressi ad uso Ambulanze e Veicoli per l'Emergenza, e Aspiratori per Uso Medico.**

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). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10422080032Rev.02

N° del rapporto: ITA11147312S

Valido da: 2021-05-10

Valido fino al: 2023-03-01

Data, 2021-05-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body