

# CERTIFICATE

## The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

### Oscar Boscarol S.r.l.

Via Enzo Ferrari, 29

IT - 39100 Bolzano (BZ)



has established and applies a quality management system for the following scope:

**Design, manufacturing, servicing and placing on the market of medical aspirators and related accessories, kits for the administration of compressed medical gases for ambulances and emergency vehicles, bags and medical devices for immobilization and rescue.**

**Trade and servicing of pressure reducers for use with medical gases.**

**Trade and servicing of defibrillators.**

**Trade of active devices for monitoring of physiological parameters.**

**Trade of sterile and non-sterile devices for medication.**

**Trade of devices for ventilation and resuscitation.**

Through an Audit, Report No. 7978453040DR20, proof has been furnished that the quality management system fulfils the requirements of the standard

### UNI CEI EN ISO 13485:2021

Please refer to the Quality Manual for the details about the exclusions with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. **39 05 1382112**.

This Certificate is valid from 2023-02-07 to 2024-09-30.

The reference date for all the next audits is (day-month): 15-06.

Milan, **2023-02-07**. First Certification: 2021-10-01

A blue ink handwritten signature, likely belonging to Elena Re, the certification responsible.

The certification responsible: Elena Re  
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EC or Regulations (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 have been fulfilled



SGQ N° 083 A



Management System  
EN ISO  
13485:2016

www.tuv.com  
ID 8000018657



Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®

# CERTIFICATO

**L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

**Oscar Boscarol S.r.l.**

**Via Enzo Ferrari, 29**

**IT - 39100 Bolzano (BZ)**



ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità  
relativo al seguente campo di applicazione:

**Progettazione, fabbricazione, assistenza tecnica e immissione in commercio di aspiratori per uso medico e relativi accessori, kit per la somministrazione di gas medicali compressi ad uso ambulanze e veicoli per l'emergenza, borse e dispositivi medici per l'immobilizzazione e il soccorso.**

**Commercializzazione e assistenza tecnica di riduttori di pressione per l'utilizzo con gas medicali.**

**Commercializzazione e assistenza tecnica di defibrillatori.**

**Commercializzazione di dispositivi attivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici.**

**Commercializzazione di dispositivi sterili e non sterili per la medicazione.**

**Commercializzazione di dispositivi per la ventilazione e rianimazione.**

Mediante un audit, rapporto N° 7978453040DR20, è stata conseguita  
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

**UNI CEI EN ISO 13485:2021**

Fare riferimento al Manuale della Qualità per  
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 1382112**.

Il presente certificato è valido dal 07/02/2023 al 30/09/2024.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 15/06

Milano, li **07/02/2023**. Prima Certificazione: 01/10/2021

Il responsabile della Certificazione: Elena Re  
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)



SGO N° 083 A

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements



Management  
System  
EN ISO  
13485:2018

www.tuv.com  
ID 900019257



www.tuvitalia.com

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai  
requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CE e  
Regolamenti (UE) 217/745, (UE) 2017/746



**TÜVRheinland®**