



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 17 11 42208 028

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

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

**Categoria(e)
di prodotto:** Palloni di rianimazione e
maschere di ventilazione

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: ITA1021883

Valido da: 2018-03-02
Valido fino al: 2023-03-01

Data, 2017-12-28

S. Preiß
Stefan Preiß



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

Pagina 1 di 1

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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

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

No. G2 17 11 42208 028

Manufacturer: OSCAR BOSCAROL S.R.L.

Via Enzo Ferrari, 29
39100 Bolzano (BZ)
ITALY



Facility(ies): OSCAR BOSCAROL S.R.L.
Via Enzo Ferrari, 29, 39100 Bolzano (BZ), ITALY

Product Category(ies): Manual resuscitators and ventilation masks

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.: ITA1021883

Valid from: 2018-03-02
Valid until: 2023-03-01



Date, 2017-12-28

Stefan Preiß

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

Page 1 of 1