



# CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

*EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Azienda:  
*We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:*

Reg. No: MED 26014

**SIM ITALIA S.r.l.**

Indirizzo/Address:

*Sede legale / Registered headquarter*

**Via Nazario Sauro, 9 - Bologna**

*Sede operativa / Operational headquarter*

**Via Gramsci, 9 - San Pietro in Casale - BO**

È conforme ai requisiti applicabili della / *Is in compliance with the applicable requirements of:*

**Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24**  
*93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24*

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *for the following Medical Devices:*

**Concentratori di ossigeno ed accessori**

*Oxygen concentrators and accessories*

Identificazione/Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato/See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.  
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

*This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Data di emissione/Issue date: 2006/08/01

Data ultima modifica/Last revised date: 2011/06/01

Data scadenza/Expiry date: 2016/07/31

Revisione / Revision: 03

Pagina/Page: 1 di /of 2

**Direttore Commerciale e Operativo**

*Sales and Operations Manager*

**Giampiero Belcredi**

**Direttore Generale**

*General Manager*

**Rodolfo Trippodo**



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

*European Notified Body n. 0476*



Certification and research for quality



**SIM ITALIA S.r.l.**

Reg. No: MED 26014

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

Tipologia / *Medical Devices:*

**Concentratori di ossigeno ed accessori**  
*Oxygen concentrators and accessories*

Marca / *Brandname:*

**SIM ITALIA**

*Lineal Line:*

**Concentratore di ossigeno portatile**  
*Portable oxygen concentrator*

Codici / *Codes:*

**TRAVELSOMESPEC**  
**TRAVELSPECIAL**

*Lineal Line:*

**Concentratore di ossigeno mobile senza sensore**  
*Mobile oxygen concentrator without sensor*

Codici / *Codes:*

**SIM PLUS ING**

*Lineal Line:*

**Concentratore di ossigeno mobile con sensore di ossigeno**  
*Mobile oxygen concentrator with oxygen sensor*

Codici / *Codes:*

**SIM PLUS+ING**

*Lineal Line:*

**Tubo di prolunga**  
*Extension tube*

Codici / *Codes:*

**M003005**

Revisione / *Revision:* 03

Pagina/Page: 2 di /of 2



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**  
*European Notified Body n. 0476*

