



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3

DGDMF/III/P/I.5.l.e.1/2018/1084

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

HAVING REGARD to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;

VISTO il Decreto Legislativo n. 46/97 e successive modifiche recante il recepimento della direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42 EEC;

VISTA la richiesta prot. 29941-28/05/2018 presentata dalla ditta **DELTA P S.r.l.**, con sede in Via Thansau 4 – 20088 Rosate (MI), Italia, P. Iva 09011920155;

HAVING REGARD to the request ref. 29941-28/05/2018, submitted by the Company **DELTA P S.r.l.** located in Via Thansau 4 – 20088 Rosate (MI), Italy, VAT N° 09011920155;

CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 07 agosto 2012;

WHEREAS the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 7th, 2012;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds:

**SI ATTESTA
IT IS ATTESTED**

che la Ditta **DELTA P S.r.l.**, con sede in Via Thansau 4 – 20088 Rosate (MI), Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE i seguenti prodotti:

*that, according to Directive 93/42/EEC, the Company **DELTA P S.r.l.** located in Via Thansau 4 – 20088 Rosate (MI), Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:*

FAMIGLIA FAMILY	RIDUTTORI DI PRESSIONE PER GAS MEDICALI MEDICAL GASES PRESSURE REDUCERS
SERIE SERIES	RIDUTTORI DI PRESSIONE PER GAS-TERAPIA SERIE 2270 PRESSURE REGULATORS FOR GAS-THERAPY 2270 SERIES
	RIDUTTORI DI PRESSIONE PER GAS MEDICALI SERIE 2232M PRESSURE REGULATORS FOR MEDICAL GASES 2232M SERIES
	RIDUTTORI DI PRESSIONE PER GAS MEDICALI SERIE 2210M/4420M MEDICAL GASES PRESSURE REGULATORS 2210M/4420M SERIES
	RIDUTTORI DI PRESSIONE PER OSSIGENO SERIE 2273 PRESSURE REGULATORS FOR OXYGEN 2273 SERIES
FAMIGLIA FAMILY	UNITÀ TERMINALI PER LA DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICALI TERMINAL UNITS FOR COMPRESSED MEDICAL GASES AND VACUUM
SERIE SERIES	UNITÀ TERMINALI ED INNESTI A NORMA UNI 9507 TERMINAL UNITS AND PROBES UNI 9507 STANDARD
	UNITÀ TERMINALI ED INNESTI A NORMA AFNOR NF S 90-116



TERMINAL UNITS AND PROBES AFNOR NF S 90-116 STANDARD

UNITÀ TERMINALI ED INNESTI PER ARIA ED AZOTO PER STRUMENTI CHIRURGICI

TERMINAL UNITS AND PROBES FOR AIR AND NITROGEN FOR SURGICAL TOOLS

UNITÀ TERMINALI ED INNESTI A NORMA DIN 13 260-2

TERMINAL UNITS AND PROBES DIN 13 260-2 STANDARD

UNITÀ TERMINALI ED INNESTI A NORMA BS 5682

TERMINAL UNITS AND PROBES BS 5682 STANDARD

UNITÀ TERMINALI ED INNESTI A NORMA SS 875 24 30

TERMINAL UNITS AND PROBES SS 875 24 30 STANDARD

FAMIGLIA FAMILY	REGOLATORI DI PRESSIONE DA LINEA PER GAS MEDICALI <i>IN-LINE MEDICAL GASES PRESSURE REGULATORS</i>
SERIE SERIES	RIDUTTORI DI PRESSIONE DA LINEA PER GAS MEDICALI SERIE 2290 <i>LINE PRESSURE REGULATORS FOR MEDICAL GASES 2290 SERIES</i> RIDUTTORI DI PRESSIONE PER GAS MEDICALI SERIE 2250M/2251M <i>MEDICAL GASES PRESSURE REGULATORS 2250M/2251M SERIES</i> RIDUTTORI DI PRESSIONE DA LINEA PER GAS MEDICALI SERIE VIT38 <i>LINE PRESSURE REGULATORS FOR MEDICAL GASES VIT38 SERIES</i>
FAMIGLIA FAMILY	UNITÀ TERMINALI PER EVACUAZIONE GAS ANESTETICI TERMINAL UNITS FOR ANAESTHETIC GAS SCAVENGING SYSTEMS
SERIE SERIES	UNITÀ TERMINALI ED INNESTI PER EVACUAZIONE GAS ANESTETICI <i>TERMINAL UNITS AND PROBES FOR ANAESTHETIC GAS SCAVENGING SYSTEMS</i> UNITÀ TERMINALI ATTIVE PER EVACUAZIONE GAS ANESTETICI <i>ACTIVE TERMINAL UNITS FOR ANAESTHETIC GAS SCAVENGING SYSTEMS</i>
FAMIGLIA FAMILY	IMPIANTI PER GAS MEDICALI COMPRESSI E PER VUOTO <i>PIPELINES FOR COMPRESSED MEDICAL GASES AND VACUUM</i>
SERIE SERIES	IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICALI COMPRESSI E PER VUOTO[[IDGM] <i>PIPELINE SYSTEMS FOR COMPRESSED MEDICAL GASES AND VACUUM[MGPS]</i>
FAMIGLIA FAMILY	UMIDIFICATORI MEDICALI A GORGOGLIAMENTO PER GASTERAPIA <i>MEDICAL HUMIDIFIERS FOR OXYGENTHERAPY</i>
SERIE SERIES	UMIDIFICATORI MEDICALI A GORGOGLIAMENTO SERIE 1200 <i>BUBBLE MEDICAL HUMIDIFIERS 1200 SERIES</i>
FAMIGLIA FAMILY	SERPENTINE FLESSIBILI PER GAS MEDICALI AD ALTA PRESSIONE <i>HIGH PRESSURE FLEXIBLE CONNECTIONS FOR USE WITH MEDICAL GASES</i>
SERIE SERIES	SERPENTINE FLESSIBILI PER GAS MEDICALI AD ALTA PRESSIONE SERIE 2009 <i>FLEXIBLE CONNECTIONS FOR HIGH PRESSURE MEDICAL GASES 2009 SERIES</i>
FAMIGLIA FAMILY	IMPIANTI DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI <i>ANAESTHETIC GAS SCAVENGING DISPOSAL SYSTEMS</i>
SERIE SERIES	IMPIANTI DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI [SDEGA] <i>ANAESTHETIC GAS SCAVENGING DISPOSAL SYSTEMS [AGSS]</i>
FAMIGLIA FAMILY	RAMPE PER L'USO CON GAS MEDICINALI AD ALTA PRESSIONE <i>MEDICAL GAS HIGH PRESSURE RAMPS</i>
SERIE SERIES	RAMPE PER GAS MEDICALI AD ALTA PRESSIONE SERIE 2008M <i>RAMPS FOR HIGH PRESSURE MEDICAL GASES 2008M SERIES</i>
FAMIGLIA FAMILY	REGOLATORI DI VUOTO PER IMPIANTI DI EVACUAZIONE GAS ANESTETICI (SDEGA/AGSS) <i>VACUUM REGULATORS FOR ANAESTHETIC GAS SCAVENGING SYSTEMS (AGSS)</i>
SERIE SERIES	REGOLATORI DI VUOTO PER SDEGA/AGSS SERIE 1210 <i>VACUUM REGULATORS FOR AGSS 1210 SERIES</i>
FAMIGLIA FAMILY	REGOLATORI DI VUOTO PER ASPIRAZIONE ENDOCAVITARIA <i>VACUUM REGULATORS FOR ENDOCAVITARY SUCTION</i>
SERIE SERIES	REGOLATORI DI VUOTO PER ASPIRAZIONE ENDOCAVITARIA SERIE 1212 <i>VACUUM REGULATORS FOR ENDOCAVITARY SUCTION 1212 SERIES</i>
FAMIGLIA FAMILY	VASI DI RACCOLTA E VASETTI DI SICUREZZA <i>COLLECTION AND SAFETY CONTAINERS</i>
SERIE SERIES	VASI DI RACCOLTA PER ASPIRAZIONE ENDOCAVITARIA <i>COLLECTION CONTAINERS FOR ENDOCAVITARY SUCTION</i> VASETTI DI SICUREZZA PER ASPIRAZIONE ENDOCAVITARIA

SAFETY CONTAINERS FOR ENDOCAVITARY SUCTION

FAMIGLIA FAMILY	FLUSSOMETRI PER GAS MEDICALI MEDICAL GASES FLOWMETERS
SERIE SERIES	FLUSSOMETRI PER GAS MEDICALI SERIE 2020 MEDICAL GASES FLOWMETERS 2020 SERIES
FAMIGLIA FAMILY	CENTRALINE DI DECOMPRESSIONE DI PRIMO STADIO PER GAS MEDICALI FIRST STAGE DECOMPRESSION UNITS FOR MEDICAL GASES
SERIE SERIES	CENTRALINE DI DECOMPRESSIONE DI PRIMO STADIO PER GAS MEDICALI SERIE 2002M FIRST STAGE DECOMPRESSION UNITS FOR MEDICAL GASES 2002M SERIES
FAMIGLIA FAMILY	SISTEMI DI INTERCETTAZIONE DI AREA AREA SHUT-OFF SYSTEMS
SERIE SERIES	VALVOLE DI INTERCETTAZIONE DI AREA SERIE 2600N SHUT-OFF AREA VALVES 2600N SERIES
FAMIGLIA FAMILY	CONCENTRATORI DI OSSIGENO OXYGEN CONCENTRATORS
SERIE SERIES	CONCENTRATORI DI OSSIGENO SERIE OXGEN 3000 OXYGEN CONCENTRATORS OXGEN 3000 SERIES
FAMIGLIA FAMILY	CENTRALI DI ALIMENTAZIONE CON COMPRESSORE PER ARIA MEDICINALE SUPPLY SYSTEMS WITH COMPRESSOR FOR MEDICAL AIR
SERIE SERIES	CENTRALI DI ALIMENTAZIONE CON COMPRESSORE PER ARIA MEDICINALE SERIE 2055M SUPPLY SYSTEMS WITH COMPRESSOR FOR MEDICAL AIR 2055M SERIES

DISPOSITIVI MEDICI DI CUI AL CERTIFICATO CE IMQ N. 1577/MDD

FAMIGLIA FAMILY	DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E ALLARME PER IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DI GAS MEDICALI MONITORING AND ALARM DEVICES FOR MEDICAL GASES PIPELINE SYSTEMS
SERIE SERIES	ALLARMI PER IMPIANTI GAS MEDICALI SERIE AS-2025M ALARMS FOR MEDICAL GASES PIPELINE SYSTEMS AS-2025M SERIES

Tali prodotti, in base all'art. 4 della citata direttiva, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

The above mentioned products, according to the art. 4 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici in **Paesi al di fuori della Unione Europea.**

*This document has been issued in an unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Countries outside European Union.***

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.

Il Direttore dell'Ufficio
The Office Manager
Dr. Annamaria DONATO


