

Die SQS bescheinigt als Benannte Stelle mit der Kennnummer 1250, dass die Organisation

Gebr. Gloor AG
Kirchbergstrasse 111
3400 Burgdorf
Schweiz

bei Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb ein Qualitätssicherungssystem anwendet, welches folgende Anforderungen erfüllt:

ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Berichts vom 9. September 2020.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

- **Medizinische Geräte für die Druckregulier- und Gasetechnik**
- **Medizinprodukte für Medizinalgase**
- **Medizinische Gasversorgungssysteme**

Die folgende CE-Kennzeichnung kann an den Produkten gemäss Appendix zu diesem Zertifikat angebracht werden

CE 1250

Voraussetzung für die Gültigkeit dieses Zertifikates ist eine regelmässige Überprüfung nach Anhang II.5 der Richtlinie 93/42/EWG

Reg.-Nr. 32329

Gültigkeit 28.09.2020–25.05.2024
 Ausgabe 28.09.2020

Freigabe PV Medical 28.09.2020



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Produktverantwortlicher Medical



sqs.ch

ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

Dieser Appendix ist nur gültig in Verbindung mit dem folgenden Zertifikat:

Registrierungsnummer 32329

Gültigkeit ab 28. September 2020 bis und mit 25. Mai 2024

In die Genehmigung eingeschlossenes Medizinprodukte:

Klasse IIa

Niederdruckgeräte zur Durchleitung von Medien

- Verbindungsschläuche
- Y-Verteiler
- Umschaltventile
- Sprudelbefeuchter
- Sekretüberlaufbehälter
- Entnahmestellen
- Armaturen für zentrale Gasversorgungen: Rohrleitungsisolatoren

Hochdruckgeräte zur Durchleitung von Medien

- Hochdruck-Metallschläuche
- Armaturen für zentrale Gasversorgungen: Hochdruck-Absperrventile, Flaschenrampen für manuelle und automatische Umschaltungen

Klasse IIb

- Flaschendruckreduzierventile für medizinische Gase mit Druckanzeige sowie mit integriertem Durchflusswähler/Flowwähler
- Niederdruck-Entnahmegeräte für medizinische Gase: Durchflusswähler, Flowmeter, Niederdruck-Regler
- Druckluft- und vakuumbetriebene medizinische Absauggeräte
- Armaturen für zentrale Gasversorgungen: Zentraldruckregler, Leitungsdruckminderer, manuelle und automatische Umschaltungen, Bereichsabsperreinheiten
- Medizinische Gasversorgungssysteme

Appendix Ausgabe: 28. September 2020

