

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

