

La SQS en qualité d'instance d'évaluation de la conformité, numéro d'identification 1250, atteste par la présente que l'organisation

**Gloor Frères SA**  
**Kirchbergstrasse 111**  
**3400 Burgdorf**  
**Suisse**

est dotée au niveau de la conception, du développement, de la fabrication et de la distribution d'un système d'assurance qualité qui est conforme aux exigences de la base normative mentionnée ci-dessous:

## ANNEXE II

### Directive 93/42/CEE (exclue section 4)

Cet agrément s'appuie sur le résultat du rapport daté du 9 septembre 2020.

Le domaine de validité concerne les produits

- **Équipement médicaux pour la technologie de gaz et de régulation de pression**
- **dispositifs médicaux pour gaz médicaux**
- **systèmes d'alimentation en gaz médicaux**

Le présent label CE peut être appliqué à ces produits comme indiqué dans l'appendix de ce certificat

**CE 1250**

Ce certificat reste valable à condition que des audits de contrôle soient effectués à intervalles réguliers, conformément à l'annexe II.5 Directive 93/42/CEE

No d'enreg. 32329

Validité 28.09.2020–25.05.2024  
Emission 28.09.2020

Responsable dispositifs médicaux agréé  
28.09.2020



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Responsable dispositifs médicaux



sqs.ch

Association Suisse pour Systèmes  
de Qualité et de Management (SQS)  
Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen, Suisse



## ANNEXE II

## DIRECTIVE 93/42/CEE (exclue section 4)

Cet appendix est valable uniquement avec le certificat suivant:

Numéro d'enregistrement 32329

Validité du 28 septembre 2020 jusqu'au 25 mai 2024

### Produits médicaux inclus dans cette autorisation:

#### Classe IIa

Dispositifs basse pression pour le passage de gaz

- flexibles de raccordement
- distributeur Y
- dispositif de commutation
- humidificateur
- récipient collecteur de sécrétion
- prises de gaz
- armatures pour alimentation centrale en gaz: isoleur de conduite

Dispositifs haute pression pour le passage de gaz

- tuyaux en métal haute pression
- armatures pour alimentation centrale en gaz:  
vannes d'arrêt haute pression, rampes de bouteilles pour commutations manuelles et automatiques

#### Classe IIb

- manodétendeurs pour bouteilles pour gaz médicaux avec indication de la pression ainsi qu'avec sélecteur de débit/débitmètre intégré
- dispositifs de prise de gaz basse pression pour gaz médicaux:  
sélecteurs de débit, débitmètres, détendeurs basse pression
- appareils d'aspiration médicale pour air comprimé et vide
- armatures pour alimentation centrale en gaz:  
détendeurs centraux, détendeurs de ligne, commutations manuelles et automatiques, coffrets de sectionnement
- systèmes d'alimentation en gaz médicaux

Appendix emission: 28 septembre 2020

