



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 048/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

PENTAFERTE ITALIA SRL

64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy

per i seguenti dispositivi:

Siringhe ipodermiche con ago
Siringhe senza ago e accessori
Siringhe ed accessori per pompe infusionali
Siringhe enterali ed accessori
Siringhe enterali per pompa
Sonde per alimentazione enterale ed accessori
Set per alimentazione enterale
Aghi ipodermici

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

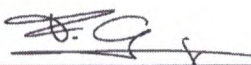
Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-09-21

Data di scadenza: 2027-09-20



IMQ DocuSign



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 048/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer: **PENTAFERTE ITALIA SRL**

64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy

for the following devices:

Hypodermic syringes with needle
Syringes without needle and accessories
Syringes and accessories for infusion pumps
Enteral syringes and accessories
Enteral syringes for pump
Enteral feeding tubes and accessories
Set for enteral feeding
Hypodermic needles

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

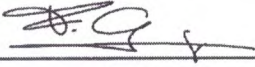
Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) n. 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-09-21

Expiry Date: 2027-09-20



IMQ DocuSign

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Siringhe ipodermiche con ago <i>Hypodermic syringes with needle</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	A020106 SIRINGHE MONOUSO PER INSULINA; A020109 SIRINGHE MONOUSO PER TUBERCOLINA; A020102 SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO <i>A020106 INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE; A020109 TUBERCULIN SYRINGES, SINGLE-USE; A020102 INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	IIA
Sito/i del Fabbricante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	./.
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	./.
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato. <i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo:	Siringhe senza ago e accessori
<i>Device category:</i>	<i>Syringes without needle and accessories</i>
Gruppo generico di dispositivi:	A020106 SIRINGHE MONOUSO PER INSULINA; A020109 SIRINGHE MONOUSO PER TUBERCOLINA; A020102 SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO
<i>Generic device Group:</i>	<i>A020106 INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE; A020109 SIRINGHE MONOUSO PER TUBERCOLINA; A020102 INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE</i>
Classe di rischio:	I sterile con funzione di misura (ISM)
<i>Risk class:</i>	<i>I sterile with measuring function (ISM)</i>
Sito/i del Fabbricante:	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	Non applicabile
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile ed agli aspetti che riguardano la conformità ai requisiti metrologici.
<i>Other relevant data:</i>	<i>The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of the covered devices is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions and to the aspects relating to the conformity with the metrological requirements.</i>
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 3

Technical sheet No.: 3

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Siringhe ed accessori per pompe infusionali <i>Syringes and accessories for infusion pumps</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	A020102 SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO <i>A020102 INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	IIA
Sito/i del Fabbrikante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	<i>./.</i>
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	<i>./.</i>
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato. <i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 4

Technical sheet No.: 4

Categoria di dispositivo:	Siringhe enterali ed accessori
<i>Device category:</i>	<i>Enteral syringes and accessories</i>
Gruppo generico di dispositivi:	A020108 SIRINGHE PER NUTRIZIONE ENTERALE
<i>Generic device Group:</i>	<i>A020108 ENTERAL FEEDING SYRINGES</i>
Classe di rischio:	I sterile con funzione di misura (ISM)
<i>Risk class:</i>	<i>I sterile with measuring function (ISM)</i>
Sito/i del Fabbricante:	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	Non applicabile
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	<i>./.</i>
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile ed agli aspetti che riguardano la conformità ai requisiti metrologici.
<i>Other relevant data:</i>	<i>The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of the covered devices is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions and to the aspects relating to the conformity with the metrological requirements.</i>
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 5

Technical sheet No.: 5

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Siringhe enterali per pompa <i>Enteral syringes for pump</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	A020108 SIRINGHE PER NUTRIZIONE ENTERALE <i>A020108 ENTERAL FEEDING SYRINGES</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	IIA
Sito/i del Fabbrikante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	<i>./.</i>
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	<i>./.</i>
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato. <i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 6

Technical sheet No.: 6

Categoria di dispositivo:	Sonde per alimentazione enterale ed accessori
<i>Device category:</i>	<i>Enteral feeding tubes and accessories</i>
Gruppo generico di dispositivi:	G020201 SONDE NASO-GASTRO-INTESTINALI
<i>Generic device Group:</i>	<i>G020201 NASOGASTRIC INTESTINAL TUBES</i>
Classe di rischio:	IIA
<i>Risk class:</i>	
Sito/i del Fabbricante:	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	Non applicabile
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	./.
<i>Other relevant data:</i>	
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 7

Technical sheet No.: 7

Categoria di dispositivo:	Set per alimentazione enterale
<i>Device category:</i>	<i>Set for enteral feeding</i>
Gruppo generico di dispositivi:	A030403 KIT PER NUTRIZIONE ENTERALE (INCLUSI QUELLI ATTRAVERSO POMPA), MONOUSO
<i>Generic device Group:</i>	<i>A030403 ENTERAL NUTRITION KITS (INCLUDING THOSE VIA PUMP), SINGLE-USE</i>
Classe di rischio:	IIA
<i>Risk class:</i>	
Sito/i del Fabbricante:	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	Non applicabile
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	./.
<i>Other relevant data:</i>	
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 8

Technical sheet No.: 8

Categoria di dispositivo: Aghi ipodermici

Device category: Hypodermic needles

Gruppo generico di dispositivi: A010101 AGHI IPODERMICI

Generic device Group: A010101 HYPODERMIC NEEDLES

Classe di rischio: IIA

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.048/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 048/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-09-21	DM21-0073373-01	Prima emissione First Issue

EU OSVĚDČENÍ SYSTÉMU ŘÍZENÍ JAKOSTI

Osvědčení č. 048/MDR

Na základě posouzení provedeného podle Přílohy IX kapitoly I a III nařízení (EU) č. 2017/745 tímto osvědčujeme, že systém úplného managementu jakosti zavedený, dokumentovaný a realizovaný

výrobce: **PENTAFERTE ITALIA SRL**

64012 CAMPLI (TE) – VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Itálie

pro následující prostředky:

**Hypodermické stříkačky s jehlou
Stříkačky bez jehly a příslušenství
Stříkačky a příslušenství k infuzním pumpám
Stříkačky pro enterální výživu a jejich příslušenství
Stříkačky pro enterální výživu k pumpě
Hadičky pro podávání enterální výživy a jejich příslušenství
Sada pro podávání enterální výživy
Hypodermické jehly**

splňuje a zaručuje shodu těchto prostředků s příslušnými požadavky výše uvedeného nařízení EU a podléhá doзору, jak je vyžadováno uvedenou Přílohou, část 3. Další podrobnosti jsou uvedeny v Technické příloze, která je neoddelitelnou a podstatnou částí tohoto osvědčení.

Toto EU Osvědčení vydala organizace IMQ S.p.A. jako notifikovaná osoba č. 0051 podle nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Provedená přezkoušení a zkoušky (odkazy na použité společné specifikace a/nebo normu jsou uvedeny) jsou zdokumentovány v příslušné Zprávě IMQ o posouzení shody, kterou lze dohledat v Projektu IMQ (uvedeno dále v části „Historie revizí“), a na požádání je k dispozici.

Datum prvního vydání: 21.9. 2022

Podpis nečitelný
IMQ

Platí do: 20.9. 2027

Strana 2 z 11

Na toto EU Osvědčení se vztahují ustanovení stanovená organizací IMQ v „Nařízení pro posouzení shody zdravotnických prostředků podle nařízení (EU) č. 2017/745, podle něhož IMQ jedná jako notifikovaná osoba č. 0051“.

IMQ S.p.A. 1-20138 Milán
Via Quintiliano 43
www.imq.it

Toto je překlad textu v italském jazyce, který je v případě pochybností rozhodující.

Technická příloha k EU Osvědčení č. 048/MDR

Technický list č.: 1

Kategorie prostředku:	Hypodermické stříkačky s jehlou
Generická skupina prostředků:	A020106 INZULÍNOVÉ STRÍKAČKY, JEDNORÁZOVÉ; A020109 TUBERKULÍNOVÉ STRÍKAČKY, JEDNORÁZOVÉ; A020102 INFUZNÍ A PROPLACHOVACÍ STRÍKAČKY, JEDNORÁZOVÉ
Třída rizika:	II A
Závod(y) výrobce:	64012 CAMPLI (TE) – VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) – Itálie 44122 FERRA (FE) – VIA MODENA 119/A (ITA) – Itálie
Odkaz na jiná osvědčení požadovaná pro uvedení těchto prostředků na trh:	Nevztahuje se
Podmínky pro omezení platnosti:	./.
Jiné příslušné informace:	./.
Informace o prostředku:	Informace o těchto prostředcích jsou uvedené v dokumentu „Seznam prostředků, na něž se vztahuje EU Osvědčení č. 048/MDR“ rev. 1 ze dne 21.9. 2022, který je připojen k tomuto osvědčení. Tento dokument je nedílnou a podstatnou částí tohoto osvědčení.

Technická příloha k EU Osvědčení č. 048/MDR

Technický list č.: 2

Kategorie prostředku:	Stříkačky bez jehly a příslušenství
Generická skupina prostředků:	A020106 INZULÍNOVÉ STRÍKAČKY, JEDNORÁZOVÉ; A020109 TUBERKULÍNOVÉ STRÍKAČKY, JEDNORÁZOVÉ; A020102 INFUZNÍ A PROPLACHOVACÍ STRÍKAČKY, JEDNORÁZOVÉ
Třída rizika:	I sterilní s měřicí funkcí (ISM)
Závod(y) výrobce:	64012 CAMPLI (TE) – VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) – Itálie 44122 FERRA (FE) – VIA MODENA 119/A (ITA) – Itálie
Odkaz na jiná osvědčení požadovaná pro uvedení těchto prostředků na trh:	Nevztahuje se
Podmínky pro omezení platnosti:	./.
Jiné příslušné informace:	Zapojení organizace IMQ do postupu posouzení shody prostředků, na něž se vztahuje toto osvědčení, je omezeno na aspekty výroby týkající se zavedení, zajišťování a udržování sterilního stavu a aspekty týkající se shody s metrologickými požadavky.
Informace o prostředku:	Informace o těchto prostředcích jsou uvedené v dokumentu „Seznam prostředků, na něž se vztahuje EU Osvědčení č. 048/MDR“ rev. 1 ze dne 21.9. 2022, který je připojen k tomuto osvědčení. Tento dokument je nedílnou a podstatnou částí tohoto osvědčení.

Technická příloha k EU Osvědčení č. 048/MDR

Technický list č.: 3

Kategorie prostředku:	Stříkačky a příslušenství k infuzním pumpám
Generická skupina prostředků:	A020102 INFUZNÍ A PROPLACHOVACÍ STRÍKAČKY, JEDNORÁZOVÉ
Třída rizika:	II A
Závod(y) výrobce:	64012 CAMPLI (TE) – VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) – Itálie 44122 FERRA (FE) – VIA MODENA 119/A (ITA) – Itálie
Odkaz na jiná osvědčení požadovaná pro uvedení těchto prostředků na trh:	Nevztahuje se
Podmínky pro omezení platnosti:	./.
Jiné příslušné informace:	./.
Informace o prostředku:	Informace o těchto prostředcích jsou uvedené v dokumentu „Seznam prostředků, na něž se vztahuje EU Osvědčení č. 048/MDR“ rev. 1 ze dne 21.9. 2022, který je připojen k tomuto osvědčení. Tento dokument je nedílnou a podstatnou částí tohoto osvědčení.

Technická příloha k EU Osvědčení č. 048/MDR

Technický list č.: 4

Kategorie prostředku:	Stříkačky pro enterální výživu a jejich příslušenství
Generická skupina prostředků:	A020108 STRÍKAČKY PRO ENTERÁLNÍ VÝŽIVU
Třída rizika:	I sterilní s měřicí funkcí (ISM)
Závod(y) výrobce:	64012 CAMPLI (TE) – VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) – Itálie 44122 FERRA (FE) – VIA MODENA 119/A (ITA) – Itálie
Odkaz na jiná osvědčení požadovaná pro uvedení těchto prostředků na trh:	Nevztahuje se
Podmínky pro omezení platnosti:	./.
Jiné příslušné informace:	Zapojení organizace IMQ do postupu posouzení shody prostředků, na něž se vztahuje toto osvědčení, je omezeno na aspekty výroby týkající se zavedení, zajišťování a udržování sterilního stavu a aspekty týkající se shody s metrologickými požadavky.
Informace o prostředku:	Informace o těchto prostředcích jsou uvedené v dokumentu „Seznam prostředků, na něž se vztahuje EU Osvědčení č. 048/MDR“ rev. 1 ze dne 21.9. 2022, který je připojen k tomuto osvědčení. Tento dokument je nedílnou a podstatnou částí tohoto osvědčení.

Technická příloha k EU Osvědčení č. 048/MDR

Technický list č.: 5

Kategorie prostředku:	Stříkačky pro enterální výživu k pumpě
Generická skupina prostředků:	A020108 STRÍKAČKY PRO ENTERÁLNÍ VÝŽIVU
Třída rizika:	II A
Závod(y) výrobce:	64012 CAMPLI (TE) – VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) – Itálie 44122 FERRA (FE) – VIA MODENA 119/A (ITA) – Itálie
Odkaz na jiná osvědčení požadovaná pro uvedení těchto prostředků na trh:	Nevztahuje se
Podmínky pro omezení platnosti:	./.
Jiné příslušné informace:	./.
Informace o prostředku:	Informace o těchto prostředcích jsou uvedené v dokumentu „Seznam prostředků, na něž se vztahuje EU Osvědčení č. 048/MDR“ rev. 1 ze dne 21.9. 2022, který je připojen k tomuto osvědčení. Tento dokument je nedílnou a podstatnou částí tohoto osvědčení.

Technická příloha k EU Osvědčení č. 048/MDR

Technický list č.: 6

Kategorie prostředku:	Hadičky pro podávání enterální výživy a jejich příslušenství
Generická skupina prostředků:	G020201 NAZOGASTRICKÉ / INTESTINÁLNÍ SONDY
Třída rizika:	II A
Závod(y) výrobce:	64012 CAMPLI (TE) – VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) – Itálie 44122 FERRA (FE) – VIA MODENA 119/A (ITA) – Itálie
Odkaz na jiná osvědčení požadovaná pro uvedení těchto prostředků na trh:	Nevztahuje se
Podmínky pro omezení platnosti:	./.
Jiné příslušné informace:	./.
Informace o prostředku:	Informace o těchto prostředcích jsou uvedené v dokumentu „Seznam prostředků, na něž se vztahuje EU Osvědčení č. 048/MDR“ rev. 1 ze dne 21.9. 2022, který je připojen k tomuto osvědčení. Tento dokument je nedílnou a podstatnou částí tohoto osvědčení.

Technická příloha k EU Osvědčení č. 048/MDR

Technický list č.: 7

Kategorie prostředku:	Sada pro podávání enterální výživy
Generická skupina prostředků:	A030403 SADY PRO PODÁVÁNÍ ENETRÁLNÍ VÝŽIVY (VČETNĚ TĚCH VYUŽÍVAJÍCÍCH PUMPU), JEDNORÁZOVÉ
Třída rizika:	II A
Závod(y) výrobce:	64012 CAMPLI (TE) – VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) – Itálie 44122 FERRA (FE) – VIA MODENA 119/A (ITA) – Itálie
Odkaz na jiná osvědčení požadovaná pro uvedení těchto prostředků na trh:	Nevztahuje se
Podmínky pro omezení platnosti:	./.
Jiné příslušné informace:	./.
Informace o prostředku:	Informace o těchto prostředcích jsou uvedené v dokumentu „Seznam prostředků, na něž se vztahuje EU Osvědčení č. 048/MDR“ rev. 1 ze dne 21.9. 2022, který je připojen k tomuto osvědčení. Tento dokument je nedílnou a podstatnou částí tohoto osvědčení.

Technická příloha k EU Osvědčení č. 048/MDR

Technický list č.: 8

Kategorie prostředku:	Hypodermické jehly
Generická skupina prostředků:	A010101 HYPODERMICKÉ JEHLY
Třída rizika:	II A
Závod(y) výrobce:	64012 CAMPLI (TE) – VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) – Itálie 44122 FERRA (FE) – VIA MODENA 119/A (ITA) – Itálie
Odkaz na jiná osvědčení požadovaná pro uvedení těchto prostředků na trh:	Nevztahuje se
Podmínky pro omezení platnosti:	./.
Jiné příslušné informace:	./.
Informace o prostředku:	Informace o těchto prostředcích jsou uvedené v dokumentu „Seznam prostředků, na něž se vztahuje EU Osvědčení č. 048/MDR“ rev. 1 ze dne 21.9. 2022, který je připojen k tomuto osvědčení. Tento dokument je nedílnou a podstatnou částí tohoto osvědčení.

Technická příloha k EU Osvědčení č. 048/MDR

Historie revizí

Č.	Datum	Odkaz na Projekt IMQ	Popis
1	21.9. 2022	DM21-0073373-01	První vydání

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

9074/2022

dne

24. 11. 2022.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No.

9074/2022

on

24. 11. 2022.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

