



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1668/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

HMC PREMEDICAL SPA

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 6 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Kit procedurali

Linee per dialisi e accessori

Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori

Circuiti per foto immuno terapia

Dispositivi per trasfusione e accessori

Dispositivi per infusione e accessori – set per infusione farmaci antiblastici

Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio

Sistemi di lavaggio

Sonde nasogastriche

Surfactant Kit

Sonde e cannule rettali

Set di produzione, dispensazione, infusione ed accessori

Sistemi di aspirazione non attivi

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Emesso il: 2014-04-22
 Data aggiornamento: 2021-05-07
 Sostituisce: 2021-03-19
 Data scadenza: 2024-04-18

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1668/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00044; DM15A0517007-01; DM15E0572595-01; DM16A0606701-01; DM16E0628711-01; DM16-0000514;
DM16-0006993-01; DM-16-0011324-01; DM17-0009716-01; DM17-0018804-01; DM18-0024318-01; DM18-
0031312-01; DM19-0034618-01; DM19-0043096-01; DM20-0049475-01; DM20-0057076-01; DM21-0065367-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2014-04-22
Data aggiornamento: 2021-05-07
Sostituisce: 2021-03-19
Data scadenza: 2024-04-18

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1668/MDD

Allegato

Kit procedurali

Linee per dialisi e accessori

Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori

Circuiti per foto immuno terapia

Dispositivi per trasfusione e accessori

Dispositivi per infusione e accessori – set per infusione farmaci antitumorali

Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio

Sistemi di lavaggio

Sonde nasogastriche

Surfactant Kit

Sonde e cannule rettali

Set di produzione, dispensazione, infusione ed accessori

Sistemi di aspirazione non attivi

Modd. come da documento "Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi" rev. 0 del 2021/03/19; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 2014-04-22
Data aggiornamento: 2021-05-07
Sostituisce: 2021-03-19
Data scadenza: 2024-04-18

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1668/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

HMC PREMEDICAL SPA

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 6 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Custom procedure Trays

Lines for dialysis and accessories

Enteral and parenteral nutrition systems and accessories

Photo immuno therapy kit

Transfusion sets and accessories

Infusion sets and accessories – infusion sets for antiproliferative drugs

Thoracic drainage and post operative systems

Washing systems

Nasogastric tubes

Surfactant Kit

Rectal tubes and straws

Set for production, dispensation, infusion and accessories

Not active suction systems

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Date: 2014-04-22
 Updated: 2021-05-07
 Substitution Date: 2021-03-19
 Expiry Date: 2024-04-18

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1668/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

Reference to IMQ files Nos:

10AO00044; DM15A0517007-01; DM15E0572595-01; DM16A0606701-01; DM16E0628711-01; DM16-0000514;
DM16-0006993-01; DM-16-0011324-01; DM17-0009716-01; DM17-0018804-01; DM18-0024318-01; DM18-
0031312-01; DM19-0034618-01; DM19-0043096-01; DM20-0049475-01; DM20-0057076-01; DM21-0065367-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2014-04-22
Updated: 2021-05-07
Substitution Date: 2021-03-19
Expiry Date: 2024-04-18

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1668/MDD

Annex

Custom procedure Trays

Lines for dialysis and accessories

Enteral and parenteral nutrition systems and accessories

Photo immuno therapy kit

Transfusion sets and accessories

Infusion sets and accessories – infusion sets for antineoplastic drugs

Thoracic drainage and post operative systems

Washing systems

Nasogastric tubes

Surfactant Kit

Rectal tubes and straws

Set for production, dispensation, infusion and accessories

Not active suction systems

Type ref. as to document "Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List" rev. 0 dated 2021/03/19;
this annex is integral and substantial part of this certificate.

Date: 2014-04-22
Updated: 2021-05-07
Substitution Date: 2021-03-19
Expiry Date: 2024-04-18

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Kit procedurali Custom procedure Trays
Modello/i: Model(s):	Kit per cardiologia e cardiocirurgia, ortopedia, radiologia, dermatologia, ostetricia e ginecologia, neurochirurgia, otorinolaringoiatria, medicazione, urologia, oftalmologia, anestesia, elettrofisiologia, chirurgia generale: Kit for cardiology and cardiac surgery, orthopedics, radiology, dermatology, obstetrics and gynecology, neurosurgery, otolaryngology, medication, urology, ophthalmology, anesthesiology, electrophysiology, general surgery: Codice / Code: <ul style="list-style-type: none">KIT/xx(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) dove / where: xx = Carattere numerico / Numeric character y = Carattere alfanumerico (massimo 10 caratteri) / Alphanumeric character (max. 10 characters) Possibile inserimento di simboli (barra, punto, asterisco, etc) all'interno dei codici Possible insertion of symbols (slash, dot, asterisk, etc.) inside the code
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Linee per dialisi e accessori Lines for dialysis and accessories
Modello/i: Model(s):	Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">• DLS/xxxy• HPF 6414• P5L• P5L-3V• 10xx• 10xx-y• BHxxx• PT/9xx-NL <p>dove / where:</p> <p>xx(x) = Carattere numerico e può assumere i seguenti valori: da (0)01 a (9)99 / Numeric character and can assume the following values: from (0)01 to (9)99</p> <p>y = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components</p> <p>DLS = Dispositivo linee sangue / Device blood-line</p>
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori
 Device category: Enteral and parenteral nutrition systems and accessories

Modello/i: Sacche per nutrizione enterale e parenterale / Enteral and parenteral nutrition bags
 Model(s):

Codice / Code:

- BAG/yxxxx

dove / where:

BAG = Sacche per nutrizione enterale e parenterale / Enteral and parenteral nutrition bags

y = identifica il tipo di sacca e può assumere i seguenti valori / identifies the bag type and can assume the following values:

- P = Parenterale / Parenteral
- E = Enterale / Enteral

xxxx = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components

Modello/i: Set per nutrizione enterale / Enteral feeding set
 Model(s):

Codici / Codes:

- Cxxx(M)
- CxxxL
- OCxxx(M)
- OHCxxx
- EPxxx(y)(y)
- EPxxxL
- EPxxxLY
- EPxxxLW
- EPxxxLYW
- EVnn(L)
- OEPxxx(y)(y)
- MBSnn(L)
- MGSnn(L)
- MFxxx(y)(y)(y)
- RSnn
- LSnn
- BASnnL
- DPbb/aa

dove / where:

xxx = variante numerica lunghezza dei tubi in cm / numeric variable for tube's length in centimeters

a/aa = variante numerica (1 o 2 cifre) della quantità di prodotti / variable (1 or 2 numbers) for products quantity

bb = variante numerica della capacità del prodotto / variable for product capacity

nn = numero progressivo che indica versioni differenti / progressive number which indicates different versions

y = indica una versione differente / indicates a different version

L = Se aggiunta al codice nella posizione indicata (L), indica versione con connettori ENFIT / If added to the code in the position (L), it indicates version with ENFIT connectors

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori Enteral and parenteral nutrition systems and accessories
Modello/i: Model(s):	Accessori di Set per nutrizione enterale: / Accessories of Enteral feeding set:
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • 20-110-aa/D • M158/a(L) • M158/aLD • OM158/aa • M19400/D • LK01 • OM19400 • OM19400/V • (O)MLnn • MLnn(L) • (O)MFnn(M) • MFnn(L) • MD/PE • PE/MD • BAnn(L) • BAnnB(L) • OTBAnn • OTCaa • (O)MNnn(M) • MNnn(L) • TAnn • SAnn(L)
	dove / where:
	D = variabile che indica il colore del prodotto / variable which indicates the colour of the product
	xxx = variante numerica lunghezza dei tubi in cm / numeric variable for tube's length in centimeters
	a/aa = variante numerica (1 o 2 cifre) della quantità di prodotti / variable (1 or 2 numbers) for products quantity
	nn = numero progressivo che indica versioni differenti / progressive number which indicates different versions
	L = Se aggiunta al codice nella posizione indicata (L), indica versione con connettori ENFIT / If added to the code in the position (L), it indicates version with ENFIT connectors
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Circuiti per foto immuno terapia Photo immuno therapy kit
Modello/i: Model(s):	Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">• PIT-KIT• PIT-KIT/SD• PIT-KIT/LP• PIT-KIT/CS
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Dispositivi per trasfusione e accessori Transfusion sets and accessories
Modello/i: Model(s):	Codice / Code: • MSI/xxxxyy dove / where: MSI = Dispositivo per trasfusione / Device for transfusion xxx = Caratteri numerici / Numeric characters yyy = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components Possibile aggiunta di max. 5 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili Possible addition of max. 5 alphanumeric characters to distinguish between similar products
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Categoria di dispositivo: Dispositivi per infusione e accessori – set per infusione farmaci antitumorali
Device category: Infusion sets and accessories – infusion sets for antitumor drugs

Modello/i: - **Dispositivo per infusione e monitoraggio della pressione venosa centrale /**
Model(s): - Device for infusion and monitoring of central venous pressure
- **Prolunga in PVC e PE /** PVC and Polyethylene extension line
- **Prolunga a spirale PVC-FREE /** PVC-free coil extension line
- **Prolunga con rubinetti /** Extension line with stopcocks
- **Tappi, rubinetti e transfer /** Caps, stopcocks and transfer
- **Rampe e rubinetti con e senza prolunga /** Manifolds and stopcocks with and without extension line
- **Sistema con camera di gocciolamento e microregolatore /** System with drip chamber and micro-regulator
- **Prolunga multivia /** Multi-lumen extension line
- **Deflussori, set di riempimento e accessori /** Infusion sets, filling sets and accessories
- **Sistemi per angiografia /** Angiography systems
- **Prolunga ad alta pressione /** High pressure extension line
- **Prolunga rinforzata /** Reinforced extension line
- **Rubinetti e rampe ad alta pressione /** High pressure stopcocks and manifolds

Codici / Codes:

- MCI/xxx(y)(y)(y)(y)(y)(y)
- 01yyxxxx
- MSI/021
- RAL13041700x
- 26001/T
- 26002/T
- 200050
- BS015-30
- 4894000-01

dove / where:

MCI = Dispositivo per infusione / Device for infusion

xxx = può assumere i seguenti valori: da 001 a 799 / can assume the following values: from 001 to 799

Y = Carattere alfanumerico / alphanumeric character

xxxx = Varianti di prodotto / product variations

Possibile aggiunta di max. 9 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili

Possible addition of max. 9 alphanumeric characters to distinguish between similar products

Codici / Codes:

- M06xxxx(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)

dove / where:

x = carattere numerico / numeric character

y = carattere alfanumerico / alphanumeric character

Possibile aggiunta di max. 10 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili

Possible addition of max. 10 alphanumeric characters to distinguish between similar products

Marca / Marche: HMC PREMEDICAL
Trademark(s):

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio Thoracic drainage and post operative systems
Modello/i: Model(s):	Set per toracentesi e paracentesi / thoracentesis and paracentesis sets
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • MCI/xxxTOR • MCI/xxxPAR
	dove / where:
	MCI = Set per toracentesi e paracentesi / Thoracentesis and paracentesis sets xxx = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components TOR = Set per toracentesi / Thoracentesis set PAR = Set per paracentesi / Paracentesis set
	Possibile aggiunta di max. 1 carattere alfanumerico al fine di distinguere prodotti tra loro simili Possible addition of max. 1 alphanumeric digit to distinguish between similar products
Modello/i: Model(s):	Sistemi per drenaggio toracico / thoracic drainage systems:
	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemi per drenaggio toracico a 1,2 o 3 bottiglie in plastica / Thoracic drainage systems 1,2 or 3 plastic bottle - Sistemi per drenaggio toracico a 1 o 2 bottiglie in vetro / Thoracic drainage systems 1 or 2 glass bottle - Bottiglie e tubi di ricambio / Spare bottles and tubing - Drenaggio toracico tipo Lodi / Thoracic drainage type Lodi - Sistema toracentesi e paracentesi / Thoracentesis paracentesis system
	Codice/ Code:
	<ul style="list-style-type: none"> • M03xxxx(x)(y)(y)
	Possibile aggiunta di max. 3 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili. Possibile inserimento di simboli (barre, punti, asterischi, etc) all'interno dei codici
	Possible addition of max. 3 alphanumeric digits to distinguish between similar products. Possible insertion of symbols (slash, dot, asterisk, etc.) inside the codes
Modello/i: Model(s):	Sistemi di drenaggio post-operatorio / post-operative drainage systems
	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema completo con sacca e unità di aspirazione / Complete system with bag and aspirating unit - Sistema completo con unità di aspirazione / Complete system with aspirating unit - Trocar e cateteri in PVC / Trocar and PVC catheter
	Codice/ Code:
	<ul style="list-style-type: none"> • M05xxxx(x)(y)(y)
	Possibile aggiunta di max. 3 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili Possible addition of max. 3 alphanumeric digits to distinguish between similar products.

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistemi di lavaggio Washing systems
Modello/i: Model(s):	Set per urologia, artroscopia e laparoscopia / sets for urology, arthroscopy and laparoscopy Codici/ Codes: <ul style="list-style-type: none"> • MMI/xxx(y)(y) • 01URxxxx • M06xxxx/y dove / where: MMI = Dispositivo per urologia, artroscopia e laparoscopia / Set for urology, arthroscopy and laparoscopy x = Caratteri numerici / Numeric characters y = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components xxxx = Varianti di prodotto / Product variations Possibile aggiunta di max. 5 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro similari Possible addition of max. 5 alphanumeric characters to distinguish between similar products.
Modello/i: Model(s):	Sistemi di lavaggio intestinale / intestinal washout sets Codice / Code: <ul style="list-style-type: none"> • MASxx(y)(y) dove / where: xx = numero progressivo che indica versioni differenti / progressive number which indicates different versions (y)(y) = indica una versione differente / indicates a different version
Modello/i: Model(s):	Sistemi di lavaggio urologico / urology washing systems - Set di lavaggio per urologia / Urology washing sets Codice / Code: <ul style="list-style-type: none"> • M06xxxx/y dove / where: x = Carattere numerico / numeric character y = Carattere alfanumerico / alphanumeric character Possibile inserimento di simboli (barra, punto, asterisco, etc) all'interno dei codici Possible insertion of symbols (slash, dot, asterisk, etc.) inside the code
Modello/i: Model(s):	Commutatore di fluidi per cateterismo vescicale / fluids switch for bladder catheterism Codice / Code: <ul style="list-style-type: none"> • M1001CY
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Categoria di dispositivo:	Sonde nasogastriche
Device category:	Nasogastric tubes
Modello/i:	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione senza pesi e senza guida, trasparenti con riga radiopaca
Model(s):	POLYURETHANE NG feeding Tubes without weights and without guidewire, transparent with radiopaque stripe
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • 201xxx(L) • 201xxM(L)
Modello/i:	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione con pesi, trasparenti con riga radiopaca
Model(s):	POLYURETHANE NG feeding Tubes with weights, transparent with radiopaque stripe
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • 202xxx(L) • 202xxM(L)
Modello/i:	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione con pesi e guida, radiopache con riga trasparente
Model(s):	POLYURETHANE NG feeding Tubes with weights and with guidewire, radiopaque with transparent stripe
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • 205xxxx(L) • 205xxxM(L)
Modello/i:	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione con pesi e guida, radiopache con riga trasparente + cerotto
Model(s):	POLYURETHANE NG feeding Tubes with weights and with guidewire, radiopaque with transparent stripe + plaster
	Codice / Code:
	<ul style="list-style-type: none"> • 205xx2M(L)
Modello/i:	Sonde NG d'aspirazione in POLIURETANO tipo Salem doppio lume
Model(s):	POLYURETHANE NG suction tubes double lumen type Salem
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • 250xxx(L) • 250xxM(L)
Modello/i:	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione senza pesi con guida, trasparenti con riga radiopaca
Model(s):	POLYURETHANE NG feeding Tubes without weights and with guidewire, transparent with radiopaque stripe
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • M201xxx(L) • M201xxM(L)
Modello/i:	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione con pesi e guida, trasparenti con riga radiopaca
Model(s):	POLYURETHANE NG feeding Tubes with weights and with guidewire, transparent with radiopaque stripe
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • M202xxx(L) • M202xxM(L)

Categoria di dispositivo: Sonde nasogastriche
Device category: Nasogastric tubes

Modello/i: Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione radiopache con riga trasparente
Model(s): POLYURETHANE NG feeding Tubes radiopaque with transparent stripe

Codici / Codes:

- NGPx/xx(L)
- NGPx/xxx(L)
- NGPx/xx(L)W
- NGPx/xx(L)Y
- NGPxx/xx(L)
- NGPxx/xxx(L)
- NGPxx/xx(L)W
- NGPxx/xx(L)Y

Modello/i: Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione radiopache con riga trasparente
Model(s): POLYURETHANE NG feeding Tubes radiopaque with transparent stripe

Codici / Codes:

- NJPx/xxx(L)
- NJPxx/xxx(L)
- NJPx/xxx(L)W
- NJPxx/xxx(L)W

Modello/i: Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione senza pesi e senza guida, trasparenti con riga radiopaca
Model(s): POLYURETHANE NG feeding Tubes without weights and without guidewire, transparent with radiopaque stripe

POLYURETHANE NG feeding Tubes without weights and without guidewire, transparent with radiopaque stripe

Codici / Codes:

- RTx/xx(L)
- RTxx/xxx(L)

Modello/i: Sonde NG d'aspirazione in POLIURETANO doppio lume /
Model(s): POLYURETHANE NG suction tubes double lumen

Codice / Code:

- STxx

Modello/i: Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione trasparenti con riga radiopaca connettori ENFIT
Model(s): ENFIT

POLYURETHANE NG feeding Tubes transparent with radiopaque stripe ENFIT connectors

Codici / Codes:

- LGx/xx
- LGx/xxx
- LGx/xxW
- LGxx/xx
- LGxx/xxx
- LGxx/xxW

Modello/i: Sonde NG in POLIURETANO doppio lume connettori ENFIT

Model(s): POLYURETHANE NG feeding Tubes double lumen with ENFIT connectors

Codici / Codes:

- EF2L
- EF2EL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Sonde nasogastriche Device category: Nasogastric tubes
Modello/i: Sonde NG in POLIURETANO doppio lume "Replogle" con connettore ENFIT Model(s): POLYURETHANE NG "Replogle" Tubes double lumen with ENFIT connector Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">• NF02L dove / where: xx ; xxx ; xxxx ; xx-xx = Caratteri alfanumerici che identificano diversi CH e lunghezze / Alphanumeric characters for different CH and lengths L = Se aggiunta al codice nella posizione indicata (L), indica versione con connettori ENFIT / If added to the code in the position (L), it indicates version with ENFIT connectors Y = Identifica versione della sonda dotata di raccordo ENFit ad Y / Identifies a version of feeding tube endowed with an ENFit Y connector W = Identifica versione della sonda dotata di pesi distali / Identifies a version of feeding tube endowed with distal weights
Marca / Marche: HMC PREMEDICAL Trademark(s):

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Surfactant Kit Device category: Surfactant Kit
Modello/i: Kit per somministrazione surfattante / surfactant kit Model(s): Codice / Code: <ul style="list-style-type: none">• SFxx dove / where: XX = Caratteri alfanumerici che identificano varianti di prodotto / Alphanumeric characters for product versions
Marca / Marche: HMC PREMEDICAL Trademark(s):

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Sonde e cannule rettali Device category: Rectal tubes and straws
Modello/i: - Sonde per lavaggio rettale / rectal irrigation tubes Model(s): - Cannule rettali per infusione / rectal medicine straw Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">• RWxx• RCxxx(L) dove / where: XX ; XXX = Caratteri alfanumerici che identificano varianti di prodotto / Alphanumeric characters for product versions L = Se aggiunta al codice nella posizione indicata (L), indica versione con connettori ENFIT / If added to the code in the position (L), it indicates version with ENFIT connectors
Marca / Marche: HMC PREMEDICAL Trademark(s):

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo:	Set di produzione, dispensazione, infusione ed accessori
Device category:	Set for production, dispensation, infusion and accessories
Modello/i:	- Set rampa con valvole e prolunghe / Manifold set with valves and extension lines
Model(s):	- Set prolunghe per somministrazione / Extension lines set for administration
	- Accessorio reattore / Reactor
	Codici / Codes:
	• aabbccddd
	dove / where:
	aa = campo di due cifre che identificano il tipo di macchina alla quale appartiene il prodotto / two numbers, identify the machine to which the product belongs;
	bbb = campo alfanumerico (lettera, numero, lettera) in grado di identificare la variante della macchina / letter, number, letter which identify the version of the machine
	cc = campo di due cifre per la parte della macchina / two numbers, identify the part of the machine
	ddd: campo di tre cifre progressive di ogni parte della macchina / three progressive numbers for every part of the machine
Marca / Marche:	HMC PREMEDICAL
Trademark(s):	

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistemi di aspirazione non attivi Not active suction systems
Modello/i: Model(s):	<ul style="list-style-type: none"> - Tubi medicali di connessione / Medical connection tubes - Tubi di aspirazione / Suction tubes - Tubi e cannule di aspirazione per ginecologia / Cannulas and suction tubes for gynecology - Cannule di aspirazione / Suction cannulas - Cannule di aspirazione con tubi / Suction cannulas with tubes - Connettori / Connectors <p>Codice / Code:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MCI/xxxxxyyy <p>dove / where:</p> <p>MCI = Cannule e Tubi per aspirazione / Cannulas and aspiration sets xxx = può assumere i seguenti valori: da 800 a 899 / can assume the following values: from 800 to 899 yyyyy = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components</p> <p>Possibile aggiunta di max. 8 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili. Possible addition of max. 8 alphanumeric characters to distinguish between similar products</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • M01xx(x)(x)(x)(x)(y)(y)(y) • M05xxxx • M05yyxxxxxx • .603xx • .81014 <p>Possibile aggiunta di max. 10 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili. Possibile inserimento di simboli (barra, punto, asterisco, etc) all'interno dei codici Possible addition of max. 10 alphanumeric characters to distinguish between similar products. Possible insertion of symbols (slash, dot, asterisk, etc.) inside the code</p>
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL