



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1669/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:

#### Sistemi di raccolta e drenaggio liquidi

#### Dispositivo per ricostituzione farmaco silketal

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1669/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 1 del 2021/05/07; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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.

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00044; DM16A0606701-01; DM16-0002920; DM16-0011324-01; DM17-0009716-01; DM18-0024318-01; DM18-0031312-01; DM19-0034618-01; DM19-0043094-01; 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



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1669/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:

#### Liquid collecting and drainage systems

#### Device for reconstitution of silketal

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1669/MDD - Device List' rev. 1 dated 2021/05/07; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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.

Reference to IMQ files Nos:

10AO00044; DM16A0606701-01; DM16-0002920; DM16-0011324-01; DM17-0009716-01; DM18-0024318-01; DM18-0031312-01; DM19-0034618-01; DM19-0043094-01; 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

**Categoria di dispositivo:** Sistemi di raccolta e drenaggio liquidi  
Device category: Liquid collecting and drainage systems

**Modello/i:** Sacche per raccolta liquidi biologici / Bodily fluids collection bags  
Model(s):

**Codice / Code:**

- **BAG/yxxxx**

**dove / where:**

**y = identifica il tipo di sacca e può assumere i seguenti valori:**

identifies the bag type and can assume the following values:

**U = Urina / Urine**

**A = Altro / Other**

**xxxx = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components**

**Possibile aggiunta di max. 1 carattere alfanumerico al fine di distinguere prodotti tra loro simili**

Possible addition of max. 1 alphanumeric character to distinguish between similar products

**Modello/i:** Sistemi per urologia: Sacca urina a circuito chiuso e accessori  
Model(s): Urology system: Closed circuit urine bags and accessories

**Codice / Code:**

- **M02xx(y)(y)(y)**

**dove / where:**

**xx = carattere numerico / numeric character**

**y = carattere alfanumerico / alphanumeric character**

**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

**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:** Sistemi per urologia: Urinometro  
Model(s): Urology system: Unometer

**Codice / Code:**

- **M07xxxx(x)(y)(y)**

**dove / where:**

**x = carattere numerico / numeric character**

**y = carattere alfanumerico / alphanumeric character**

**xxxx = caratteri numerici per varianti di prodotto / numeric character for product variations**

**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

**Possibile inserimento di simboli (barra, punto, asterisco, etc) all'interno dei codici**

Possible insertion of symbols (slash, dot, asterisk, etc.) inside the code

# Allegato al Certificato CE n. 1669/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1669/MDD - Device List

rev. 1 del/of 2021/05/07

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Sistemi di raccolta e drenaggio liquidi</b> Liquid collecting and drainage systems
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Sacche per drenaggio enterale e accessori</b> Enteral drainage bags and accessories
	<b>Codici / Codes:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>MEDxx(L)</b></li><li>• <b>MEDxxx(L)</b></li><li>• <b>MEDxxx.yy</b></li><li>• <b>MEDxxxx.W</b></li><li>• <b>MEDxxxx(L)</b></li></ul>
	<b>dove / where:</b> <b>xx – xxx - xxxx = identifica la capacità della sacca in ml / identifies the bagd's capacity in ml</b> <b>yy = identifica una versione differente della stessa sacca / identifies a different version of the same bag</b> <b>L = se presente, identifica la versione con connettori ENFIT / if present, identifies the version with ENFIT connectors</b>
<b>Marca / Marche:</b> Trademark(s):	<b>HMC PREMEDICAL</b>

# Allegato al Certificato CE n. 1669/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1669/MDD - Device List

rev. 1 del/of 2021/05/07

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Dispositivo per ricostituzione farmaco silketal</b> Device for reconstitution of silketal
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Codice/ Code:</b> • <b>M080001</b>
<b>Marca / Marche:</b> Trademark(s):	<b>HMC PREMEDICAL</b>