

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1907/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Garanzia di qualità della produzione)

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

VALMED SRL

23030 TOVO DI SANT'AGATA (SO) - VIA DELL'INDUSTRIA 3 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

23030 TOVO DI SANT'AGATA (SO) - VIA DELL'INDUSTRIA 3 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Sacche per raccolta liquidi biologici

Mod. Rif. Documento "IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI DEI DISPOSITIVI MEDICI rev. 00 del 27/07/2016, valido solo se provvisto di timbro IMQ.
Marca Valmed

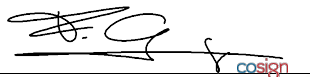
ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'All. V. Per i dispositivi di Classe IIb, questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:
DM16-0002246.

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: 2016-09-07



Data Scadenza: 2021-09-06

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 1907/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

VALMED SRL

23030 TOVO DI SANT'AGATA (SO) - VIA DELL'INDUSTRIA 3 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

23030 TOVO DI SANT'AGATA (SO) - VIA DELL'INDUSTRIA 3 (ITA) - Italy

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

Bags for collecting body fluids

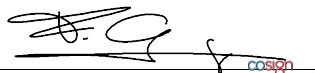
Type ref. Rif. Document "IDENTIFICATION TYPES AND MODELS OF MEDICAL DEVICES" rev. 00 dated 27/07/2016, valid only with IMQ stamp.
Trade mark Valmed

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb devices, this certificate is valid only with the relevant certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:
DM16-0002246.

**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: 2016-09-07



Expiring Date: 2021-09-06

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI DEI DISPOSITIVI MEDICI
IDENTIFICATION TYPES AND MODELS OF MEDICAL DEVICES
(REV.00 – 27/07/2016)

Sacche monouso per raccolta di liquidi biologici (Classe Is)

Disposable bags for collecting body fluids (Class Is)

Denominazione Prodotto / Product Name	Codice / Code
Sacche / Bags	zzxxxxBD
Accessori / Accessories	zzxxxxAy

Legenda / Legend:

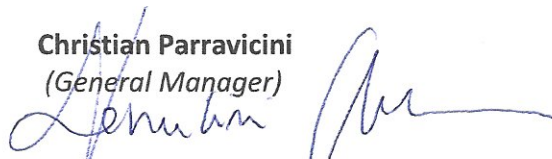
zz: personalizzazioni commerciali (es.: VM) – *customizations (ex.: VM)*

xxxx, xxxxx: numero progressivo - *sequential number*

y: varianti / *variants*

Tovo di San'Agata, 27.07.2016

Christian Parravicini
(General Manager)



VALMED S.R.L.
Via dell' Industria, 3
23030 TOVO DI SANT' AGATA (SO)
C.F. e P.IVA: 00877240143
N.I.S.C. R.I.SO: 00877240143
info@valmedsrl.com