



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1906/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 nello stabilimento di:

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

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

**Sacche parenterali - enterali**

**Set per infusione e trasfusione venosa**

**Sacche per terapia enzimatica sostitutiva**

Modd. Come da documento 'Allegato al Certificato CE no.1906/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/05/03; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

DM16-0002246; DM17-0019527-01; DM19-0038592-01; DM19-0044913-01; DM20-0047850-01; DM20-0051293-01; DM20-0051785-01; DM20-0059518-01.

**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: 2016-09-07  
Data aggiornamento: 2021-05-03  
Sostituisce: 2020-06-15  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1906/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 factory of:

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

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

**Enteral and Parenteral feeding bags**

**I.V. infusion set and transfusion set**

**Bags for enzyme replacement therapy**

Type ref. As document "Annex of EC Certificate no.1906/MDD - Device List" rev. 0 dated 2021/05/03; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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 and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

DM16-0002246; DM17-0019527-01; DM19-0038592-01; DM19-0044913-01; DM20-0047850-01; DM20-0051293-01; DM20-0051785-01; DM20-0059518-01.

**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: 2016-09-07  
Updated: 2021-05-03  
Substitution Date: 2020-06-15  
Expiry Date: 2024-05-26

\_\_\_\_\_  
IMQ

# Allegato al Certificato CE n. 1906/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1906/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/05/03

| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category:         | <b>Sacche parenterali – enterali</b><br><i>Enteral and Parenteral feeding bags</i>  |               |                                  |                 |                                      |                 |                                |
|--|---|---------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------|
| <b>Marca/Marche:</b><br>Trade mark(s):                       | <b>Valmed</b>   |               |                                  |                 |                                      |                 |                                |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                               | <table><thead><tr><th><b>Codice</b></th><th><b>Descrizione / Description</b></th></tr></thead><tbody><tr><td><b>zzxxxxBP</b></td><td>Sacche Parenterali / Parenteral Bags</td></tr><tr><td><b>zzxxxxBE</b></td><td>Sacche Enterali / Enteral Bags</td></tr></tbody></table>   | <b>Codice</b> | <b>Descrizione / Description</b> | <b>zzxxxxBP</b> | Sacche Parenterali / Parenteral Bags | <b>zzxxxxBE</b> | Sacche Enterali / Enteral Bags |
| <b>Codice</b>  | <b>Descrizione / Description</b>  |               |                                  |                 |                                      |                 |                                |
| <b>zzxxxxBP</b>  | Sacche Parenterali / Parenteral Bags  |               |                                  |                 |                                      |                 |                                |
| <b>zzxxxxBE</b>  | Sacche Enterali / Enteral Bags  |               |                                  |                 |                                      |                 |                                |
|  | <p><b>Dove / where:</b></p> <p><b>zz = identifica le personalizzazioni commerciali e può assumere valori alfabetici (es.: VM, PL, DE, etc.) / identifies the commercial customizations and can assume the alphabetic values (e.g.: VM, PL, DE, etc.)</b></p> <p><b>xxxx = identifica il numero progressivo di creazione del codice e può assumere valori numerici da 0001 a 9999 / identifies progressive number of code creation and can assume the values from 0001 to 9999</b></p> |               |                                  |                 |                                      |                 |                                |
| <b>Altre informazioni rilevanti:</b><br>Other relevant data: | <b>Dispositivi in Classe IIa</b><br>Class IIa devices   |               |                                  |                 |                                      |                 |                                |

# Allegato al Certificato CE n. 1906/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1906/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/05/03

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| <b>Categoria di dispositivo:</b> Set per infusione e trasfusione venosa  |                                       |
| Device category: I.V. infusion set and transfusion set   |                                       |
| <b>Marca/Marche:</b>   | <b>Valmed</b>                         |
| Trade mark(s):   |                                       |
| <b>Modello/i:</b>  | <b>Codice</b>                         |
| Model(s):  | zzxxxxly                              |
|  | <b>Descrizione / Description</b>      |
|  | Set per Infusione / Infusion Set      |
| <b>Dove / where:</b>   |                                       |
| <b>zz = identifica le personalizzazioni commerciali e può assumere valori alfabetici (es.: VM, PL, DE, etc.) / identifies the commercial customizations and can assume the alphabetic values (e.g.: VM, PL, DE, etc.)</b>  |                                       |
| <b>xxxx = identifica il numero progressivo di creazione del codice e può assumere valori numerici da 0001 a 9999 / identifies progressive number of code creation and can assume the values from 0001 to 9999</b>  |                                       |
| <b>y = identifica la caratterizzazione del set e può assumere i seguenti valori / identifies the characterization of the set and can assume the following values</b>   |                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>D:</b> Deflussori / Infusion</li> <li>• <b>F:</b> Regolatore di Flusso / Flow Regulator</li> <li>• <b>B:</b> Burette / Burettes</li> <li>• <b>P:</b> Prolunghe lineari / Line Extensions</li> <li>• <b>S:</b> Prolunghe spiralate / Coiled Extensions</li> </ul> |                                       |
| <b>Modello/i:</b>  | <b>Codice</b>                         |
| Model(s):  | zzxxxxTy                              |
|  | <b>Descrizione / Description</b>      |
|  | Set per Trasfusione / Transfusion Set |
| <b>Dove / where:</b>   |                                       |
| <b>zz = identifica le personalizzazioni commerciali e può assumere valori alfabetici (es.: VM, PL, DE, etc.) / identifies the commercial customizations and can assume the alphabetic values (e.g.: VM, PL, DE, etc.)</b>  |                                       |
| <b>xxxx = identifica il numero progressivo di creazione del codice e può assumere valori numerici da 0001 a 9999 / identifies progressive number of code creation and can assume the values from 0001 to 9999</b>  |                                       |
| <b>y = identifica la caratterizzazione del set e può assumere i seguenti valori / identifies the characterization of the set and can assume the following values</b>   |                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>G:</b> Gravità / Gravity</li> <li>• <b>P:</b> Pompa / Pump</li> </ul>  |                                       |
| <b>Altre informazioni rilevanti:</b>   | <b>Dispositivi in Classe IIa</b>      |
| Other relevant data:   | Class IIa devices                     |

# Allegato al Certificato CE n. 1906/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1906/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/05/03

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category:   | <b>Set per infusione e trasfusione venosa</b><br><i>I.V. infusion set and transfusion set</i> |  |
| <b>Marca/Marche:</b><br>Trade mark(s):   | <b>Valmed</b>   |  |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):   | <b>Codice</b><br><b>zzxxxxAy</b>  | <b>Descrizione / Description</b><br><i>Accessori / Accessories</i> |
| <p><b>Dove / where:</b></p> <p><b>zz = identifica le personalizzazioni commerciali e può assumere valori alfabetici (es.: VM, PL, DE, etc.) / identifies the commercial customizations and can assume the alphabetic values e.g.: VM, PL, DE, etc.)</b></p> <p><b>xxxx = identifica il numero progressivo di creazione del codice e può assumere valori numerici da 0001 a 9999 / identifies progressive number of code creation and can assume the values from 0001 to 9999</b></p> <p><b>y = identifica la caratterizzazione del set e può assumere i seguenti valori / identifies the characterization of the set and can assume the following values</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>T:</b> Tappi / <i>Closing</i></li> <li>• <b>R:</b> Raccorderia / <i>Fittings</i></li> <li>• <b>P:</b> Perforatore / <i>Spike</i></li> <li>• <b>S:</b> Siringa / <i>Syringe</i></li> </ul> |   |  |
| <b>Altre informazioni rilevanti:</b><br>Other relevant data:   | <b>Dispositivi in Classe IIa</b><br><i>Class IIa devices</i>                                  |  |

# Allegato al Certificato CE n. 1906/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1906/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/05/03

|  |  |
|--|--|
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category:         | <b>Sacche per terapia enzimatica sostitutiva</b><br><i>Enzyme replacement therapy bags</i>   |
| <b>Marca/Marche:</b><br>Trade mark(s):                       | ./.  |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                               | <b>DE0001BZ</b>  |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                               | <b>ZZxxxxKN<sub>1</sub>N<sub>2</sub>N<sub>3</sub>N<sub>4</sub>N<sub>5</sub>BZ</b>  |
|  | <p>Dove:</p> <p><b>zz= identifica le personalizzazioni commerciali e può assumere valori alfabetici (es. VM, DE, etc)</b><br/>/ identifies the commercial customizations and can assume the alphabetic values (e.g. VM, DE, etc.)</p> <p><b>xxxx = identifica la capacità del dispositivo e può assumere i seguenti valori: Min. 0050 per 50ml – Max. 5000 per 5000ml</b> / identifies the device capacity and can assume the following values: Min. 0050 for 50ml – Max. 5000 for 5000ml</p> <p><b>K = identifica il materiale della sacca e può assumere i seguenti valori:</b><br/>identifies the bag material and can assume the following values:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>N = EVA trasparente</b> / transparent EVA</li> <li>• <b>Y = EVA UV</b> / UV EVA</li> <li>• <b>M = Multistrato</b> / Multilayer</li> </ul> <p><b>N<sub>1</sub> = identifica il numero comparti sacca e può assumere i seguenti valori: Min. 1 – Max. 5;</b><br/>Identifies the number of bag chambers and can assume the following values: Min 1 – Max. 5;</p> <p><b>N<sub>2</sub> = identifica i raccordi inlet dispositivo e può assumere i seguenti valori:</b><br/>identifies the inlet fittings of the device and can assume the following values:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1-LLF</li> <li>• 2-LLM</li> <li>• 3-Female Connector</li> <li>• 4-Male Connector</li> </ul> <p><b>N<sub>3</sub> = identifica i raccordi outlet dispositivo e può assumere i seguenti valori:</b><br/>identifies the outlet fittings of the device and can assume the following values:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>1 = Twist-off</b> / Twist off</li> <li>• <b>2 = cono vial</b> / vial cone</li> <li>• <b>3 = 3 vie</b> / 3 ways</li> <li>• <b>4 = 6 vie</b> / 6 ways</li> </ul> <p><b>N<sub>4</sub> = identifica il clamp del dispositivo e può assumere i seguenti valori:</b><br/>identifies the device clamp and can assume the following values:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>0 = nessuna</b> / none</li> <li>• <b>1 = on/off</b> / on/off</li> <li>• <b>2 = inviolabile</b> / inviolable</li> <li>• <b>3 = entrambe presenti</b> / both present</li> </ul> <p><b>N<sub>5</sub> = identifica altre possibili varianti richieste dal cliente e può assumere valori numerici (es.: 0 nessuna; 1 stampa personalizzata);</b><br/>identifies other possible variants requested by the customer and can assume numeric values (e.g. 0 none; 1 personalized print)</p> <p><b>B = identifica la sacca</b> / identifies the bag</p> <p><b>Z = identifica la sacca enzimatica</b> / identifies the Enzyme bag</p> |
| <b>Altre informazioni rilevanti:</b><br>Other relevant data: | <b>Dispositivi in Classe IIa</b><br>Class IIa devices  |