

Spett. / To
VALMED SRL
VIA DELL'INDUSTRIA 3
23030 TOVO DI SANT'AGATA SO

Vs. rif. / Your Ref.: -
Ns. rif./ Our Ref.: **FP-2951/21-cs10**
Milano / Milan, 2021-06-11

Oggetto: Approvazione modifica significativa ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Subject: Significant change approval according to Directive 93/42/EEC as amended

Rif. preventivo IMQ n. / Ref. IMQ quotation no. 30033583

Visto l'esito delle verifiche condotte in relazione alla seguente modifica significativa da Voi comunicata in data 2021/03/16:

On the basis of the assessment carried out regarding the following significant change communicated by you on 2021/03/16:

Descrizione modifica:	Approvazione di un ulteriore fornitore del servizio di sterilizzazione a ETO (3 EFFE STERIL S.R.L.) in aggiunta al fornitore già approvato (STERIL VERONA SpA)
Change description:	Approval of an additional supplier of the ETO sterilization service (3 EFFE STERIL S.R.L.) in addition to the already approved supplier (STERIL VERONA SpA)
Dispositivi interessati:	Sacche parenterali – enterali Sacche per terapia enzimatica sostitutiva
Affected device(s):	Enteral and Parenteral feeding bags Bags for enzyme replacement therapy

si dichiara che: / we hereby declare that:

- **suddetta modifica non rappresenta un cambiamento significativo alla progettazione e alla destinazione d'uso dei dispositivi ai sensi dell'articolo 120 (3) del Regolamento (UE) no. 2017/745;**

the such change is a non-significant change in the design and intended purpose according to Article 120 (3) of Regulation (EU) no. 2017/745;



pag. 2)

- **il Vs sistema di qualità modificato continua ad assicurare la conformità dei suddetti dispositivi ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.**
your modified quality system continues to ensure compliance of the such devices with the applicable requirements of Directive 93/42/EEC as amended.

Pertanto, si conferma la validità del Certificato CE no. 1906/MDD.

Therefore, the validity of the EC Certificate no. 1906/MDD is confirmed.

La presente lettera è rilasciata da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato per la Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (con numero identificativo 0051) e corregge / integra le informazioni del suddetto Certificato CE.

This letter is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for Directive 93/42/EEC as amended (with identification number 0051) and corrects / complements information on the aforementioned EC Certificate.

Distinti Saluti / Best regards
IMQ S.p.A.
Direttore / Director B.U.
Product Conformity Assessment

(F. Giorgi)

Riferimento pratica IMQ / Reference to IMQ files: DM21-0066352-01