



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, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 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 per raccolta liquidi biologici

Modd. Come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1907/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/05/03; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti ad essi applicabili della direttiva suddetta (per quanto attiene alle fasi della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V.

Riferimento pratiche IMQ:

DM16-0002246; DM19-0044913-01; DM20-0047850-01; 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: 2020-01-14
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1907/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 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:

Bags for collecting body fluids

Type ref. As document "Annex of EC Certificate no. 1907/MDD - Device List" rev. 0 dated 2021/05/03; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (concerning the manufacturing stage relevant to the reaching and the keeping of the sterile conditions) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:

DM16-0002246; DM19-0044913-01; DM20-0047850-01; 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: 2020-01-14
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1907/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1907/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/05/03

Categoria di dispositivo: Device category:	Sacche per raccolta liquidi biologici <i>Disposable bags for collecting body fluids</i>	
Marca/Marche: Trade mark(s):	Valmed	
Modello/i: Model(s):	Codice zzxxxxBD	Descrizione / Description <i>Sacche per raccolta liquidi biologici / Disposable bags for collecting body fluids</i>
	Dove / where: zz = indica 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.) xxxx = indica il numero progressivo di creazione del codice e può assumere valori da 0001 a 9999 / identifies progressive number of code creation and can assume the values from 0001 to 9999	
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Dispositivi in Classe Is Class Is devices	