



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 181/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

VALMED SRL

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

SRN: IT-MF-000018759

per i seguenti dispositivi:

Sacche per nutrizione parenterale ed enterale

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2024-12-04

Data di scadenza: 2029-12-03

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 181/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

VALMED SRL

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

SRN: IT-MF-000018759

for the following devices:

Parenteral and enteral nutrition bags

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2024-12-04

Expiry Date: 2029-12-03

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: **Sacche per nutrizione parenterale ed enterale**

Device category: Parenteral and enteral nutrition bags

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: Ila

Sito/i del Fabbricante / **- 23030 TOVO DI SANT'AGATA (SO) - VIA DELL'INDUSTRIA 3 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s):

**Riferimenti ad altri certificati
necessari per l'immissione sul
mercato dei dispositivi in
questione:** **Non applicabile**

*Reference to other certificates
required for the placing on the
market of the covered devices:* *Not applicable*

**Condizioni o limitazioni di
validità:** **Nessuna**

*Conditions for or limitations to
the validity:* *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 181/MDR' rev. 1 del 2024/12/04 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 181/MDR' rev. 1 dated 2024/12/04 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*



Allegato Tecnico al Certificato UE n.181/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 181/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2024-12-04	DM23-0089769-01	Prima emissione First Issue

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 181/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 181/MDR

rev. 1 del 04/12/2024

Categoria di dispositivo: Sacche per nutrizione parenterale ed enterale Device category: Bags for parenteral and enteral nutrition	
Modello/i Model(s):	./.
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):	zzxxxxBP Dove / where: 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.) 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 BP = identifica la sacca parenterale / identifies Parenteral Bag
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	Valmed
Modello/i Model(s):	./.
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):	zzxxxxBE Dove / where: 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.) 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 BE = identifica la sacca enterale / identifies Enteral Bag
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	Valmed