



# 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 (IT) - Italy

SRN: IT-MF-000018759

per i seguenti dispositivi:

**Sacche per nutrizione parenterale ed enterale**  
**Set per infusione e trasferimento e relativi accessori**  
**Sacche per raccolta liquidi biologici**  
**Sacche per terapia enzimatica sostitutiva**  
**Prolunghe per infusione con filtro**

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 emissione precedente: 2024-12-04

Data di emissione corrente: 2026-02-17

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 (IT) - Italy

SRN: IT-MF-000018759

for the following devices:

**Parenteral and enteral nutrition bags**  
**Infusion and transfer set and related accessories**  
**Bags for collecting body fluids**  
**Bags for enzyme replacement therapy**  
**Infusion Extensions with Filter**

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

Previous issue date: 2024-12-04

Current issue date: 2026-02-17

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 (IT) - 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. 2 del 2026/02/17 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. 2 dated 2026/02/17 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

### Scheda tecnica n. 2

### Technical sheet no. 2

**Categoria di dispositivo:** Set per infusione e trasferimento e relativi accessori

*Device category:* Infusion and transfer set and related accessories

**Classe di rischio:** I sterile (IS)

*Risk class:* I sterile (IS)

**Sito/i del Fabbricante /** - 23030 TOVO DI SANT'AGATA (SO) - VIA DELL'INDUSTRIA 3 (IT) - 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:** L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile.

*Other relevant data:* The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of the covered devices is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

**Dati dei dispositivi:** I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 181/MDR' rev. 2 del 2026/02/17 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. 2 dated 2026/02/17 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

### Scheda tecnica n. 3

### Technical sheet no. 3

**Categoria di dispositivo:** Sacche per raccolta liquidi biologici

*Device category:* Bags for collecting body fluids

**Classe di rischio:** I sterile (IS)

*Risk class:* I sterile (IS)

**Sito/i del Fabbricante /** - 23030 TOVO DI SANT'AGATA (SO) - VIA DELL'INDUSTRIA 3 (IT) - 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:** L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile.

*Other relevant data:* The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of the covered devices is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

**Dati dei dispositivi:** I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 181/MDR' rev. 2 del 2026/02/17 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. 2 dated 2026/02/17 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Scheda tecnica n. 4

### Technical sheet no. 4

**Categoria di dispositivo:** **Sacche per terapia enzimatica sostitutiva**

*Device category:* *Bags for enzyme replacement therapy*

**Classe di rischio:** **Ila**

*Risk class:* *Ila*

**Sito/i del Fabbricante /** **- 23030 TOVO DI SANT'AGATA (SO) - VIA DELL'INDUSTRIA 3 (IT) - 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. 2 del 2026/02/17 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. 2 dated 2026/02/17 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

## Scheda tecnica n. 5

### Technical sheet no. 5

**Categoria di dispositivo:** Prolunghe per infusione con filtro

*Device category:* Infusion Extensions with Filter

**Classe di rischio:** IIa

*Risk class:* IIa

**Sito/i del Fabbricante /** - 23030 TOVO DI SANT'AGATA (SO) - VIA DELL'INDUSTRIA 3 (IT) - 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. 2 del 2026/02/17 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. 2 dated 2026/02/17 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>N.</b> No.	<b>Data</b> Date	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> Reference to IMQ Project	<b>Descrizione</b> Description
1	2024-12-04	DM23-0089769-01	<b>Prima emissione</b>  <i>First Issue</i>
2	2026-02-17	DM25-0120713-01; DM25-0123965-01	<b>Estensione per inserimento nuove categorie di dispositivi ("Set per infusione e trasferimento e relativi accessori"; "Sacche per raccolta liquidi biologici"; "Sacche per terapia enzimatica sostitutiva"; "Prolunghe per infusione con filtro"); Approvazione modifica per ampliamento sito operativo, espansione camere bianche, eliminazione di un subcontraente per la sterilizzazione, aggiunta di un subcontraente per i processi di assemblaggio e confezionamento, nuovo tipo di confezionamento primario</b>  <i>Extension for additional new device categories ("Infusion and transfer set and related accessories"; "Bags for collecting body fluids"; "Bags for enzyme replacement therapy"; "Infusion Extensions with Filter"); Approval of changes for enlargement of operating site, expansion of clean rooms, elimination of a subcontractor for sterilisation, addition of a subcontractor for assembly and packaging processes, new type of primary packaging</i>

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

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

rev. 2 del of 2026/02/17

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

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

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

rev. 2 del of 2026/02/17

**Categoria di dispositivo:** Set per infusione e trasferimento e relativi accessori  
Device category: Infusion and transfer set and related accessories

<b>Modello/i Model(s):</b>	./.
<b>Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):</b>	<b>ZZXXXXIP</b> <b>ZZXXXXIS</b> <b>ZZXXXXTG</b> <b>ZZXXXXTP</b> <b>ZZXXXXAR</b> <b>ZZXXXXAT</b> <b>Dove / where:</b> <b>zz = identifica le personalizzazioni commerciali e può assumere valori alfa- betici (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 as- sumere valori numerici da 0001 a 9999 / identifies progressive number of code creation and can assume the values from 0001 to 9999</b> <b>IP= prolunghes per infusione lineari/ identifies linear infusion extension</b> <b>IS = prolunghes per infusione spiralati/ identifies spiral infusion extension</b> <b>TG =identifica le linee di trasferimento per gravità/ identifies gravity transfer lines</b> <b>TP =identifica le linee di trasferimento per pompa di riempimento/ identi- fies filling pump transfer lines</b> <b>AR =identifica l'accessorio a raccordo/ identifies connector accessory</b> <b>AT= identifica l'accessorio a tappo/ identifies cap accessory</b>
<b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b>	./.
<b>Marca/Marche Trade mark(s):</b>	<b>Valmed</b>

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

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

rev. 2 del of 2026/02/17

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Sacche per raccolta liquidi biologici</b> Bags for collecting body fluids
<b>Modello/i Model(s):</b>	./.
<b>Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):</b>	<b>ZZXXXXBD</b> <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>BD = identifica la sacca per la raccolta di liquidi biologici / identifies the bag for collecting biological fluids</b>
<b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b>	./.
<b>Marca/Marche Trade mark(s):</b>	<b>Valmed</b>

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

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

rev. 2 del of 2026/02/17

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Sacche per terapia enzimatica sostitutiva</b> Bags for enzyme replacement therapy
<b>Modello/i Model(s):</b>	./.
<b>Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):</b>	<b>ZZXXXXBZ</b> <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>BZ = identifica la sacca per terapia enzimatica sostitutiva/ identifies the Enzyme substitute therapy bag</b>
<b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b>	./.
<b>Marca/Marche Trade mark(s):</b>	<b>Valmed</b>

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

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

rev. 2 del of 2026/02/17

**Categoria di dispositivo:** Prolunghe per infusione con filtro  
Device category: Infusion Extensions with Filter

<b>Modello/i Model(s):</b>	./.
<b>Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):</b>	<b>ZZXXXXIF</b> <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>IF = identifica la prolunga per infusione con filtro/ identifies the Infusion extensions with filter</b>
<b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b>	./.
<b>Marca/Marche Trade mark(s):</b>	<b>Valmed</b>