



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1668/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

HMC PREMEDICAL SPA

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 6 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Kit procedurali

Linee per dialisi e accessori

Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori

Circuiti per foto immuno terapia

Dispositivi per trasfusione e accessori

Dispositivi per infusione e accessori – set per infusione farmaci antiblastici

Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio

Sistemi di lavaggio

Sonde nasogastriche

Surfactant Kit

Sonde e cannule rettali

Set di produzione, dispensazione, infusione ed accessori

Sistemi di aspirazione non attivi

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Emesso il: 2014-04-22
 Data aggiornamento: 2021-05-07
 Sostituisce: 2021-03-19
 Data scadenza: 2024-04-18

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1668/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00044; DM15A0517007-01; DM15E0572595-01; DM16A0606701-01; DM16E0628711-01; DM16-0000514;
DM16-0006993-01; DM-16-0011324-01; DM17-0009716-01; DM17-0018804-01; DM18-0024318-01; DM18-
0031312-01; DM19-0034618-01; DM19-0043096-01; DM20-0049475-01; DM20-0057076-01; DM21-0065367-01.

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: 2014-04-22
Data aggiornamento: 2021-05-07
Sostituisce: 2021-03-19
Data scadenza: 2024-04-18



IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1668/MDD

Allegato

Kit procedurali

Linee per dialisi e accessori

Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori

Circuiti per foto immuno terapia

Dispositivi per trasfusione e accessori

Dispositivi per infusione e accessori – set per infusione farmaci antiblastici

Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio

Sistemi di lavaggio

Sonde nasogastriche

Surfactant Kit

Sonde e cannule rettali

Set di produzione, dispensazione, infusione ed accessori

Sistemi di aspirazione non attivi

Modd. come da documento "Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi" rev. 0 del 2021/03/19; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 2014-04-22
Data aggiornamento: 2021-05-07
Sostituisce: 2021-03-19
Data scadenza: 2024-04-18

A handwritten signature in black ink is written over a horizontal line. Below the line, the letters 'IMQ' are printed in a bold, black, sans-serif font.



EC CERTIFICATE

Certificate No 1668/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

HMC PREMEDICAL SPA

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (ITA) - Italy

41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 6 (ITA) - Italy

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

Custom procedure Trays

Lines for dialysis and accessories

Enteral and parenteral nutrition systems and accessories

Photo immuno therapy kit

Transfusion sets and accessories

Infusion sets and accessories – infusion sets for antiproliferative drugs

Thoracic drainage and post operative systems

Washing systems

Nasogastric tubes

Surfactant Kit

Rectal tubes and straws

Set for production, dispensation, infusion and accessories

Not active suction systems

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Date: 2014-04-22
 Updated: 2021-05-07
 Substitution Date: 2021-03-19
 Expiry Date: 2024-04-18



IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1668/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

Reference to IMQ files Nos:

10AO00044; DM15A0517007-01; DM15E0572595-01; DM16A0606701-01; DM16E0628711-01; DM16-0000514;
DM16-0006993-01; DM-16-0011324-01; DM17-0009716-01; DM17-0018804-01; DM18-0024318-01; DM18-
0031312-01; DM19-0034618-01; DM19-0043096-01; DM20-0049475-01; DM20-0057076-01; DM21-0065367-01.

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: 2014-04-22
Updated: 2021-05-07
Substitution Date: 2021-03-19
Expiry Date: 2024-04-18



IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1668/MDD

Annex

Custom procedure Trays

Lines for dialysis and accessories

Enteral and parenteral nutrition systems and accessories

Photo immuno therapy kit

Transfusion sets and accessories

Infusion sets and accessories – infusion sets for antineoplastic drugs

Thoracic drainage and post operative systems

Washing systems

Nasogastric tubes

Surfactant Kit

Rectal tubes and straws

Set for production, dispensation, infusion and accessories

Not active suction systems

Type ref. as to document "Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List" rev. 0 dated 2021/03/19;
this annex is integral and substantial part of this certificate.

Date: 2014-04-22
Updated: 2021-05-07
Substitution Date: 2021-03-19
Expiry Date: 2024-04-18

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Kit procedurali Custom procedure Trays
Modello/i: Model(s):	Kit per cardiologia e cardiocirurgia, ortopedia, radiologia, dermatologia, ostetricia e ginecologia, neurochirurgia, otorinolaringoiatria, medicazione, urologia, oftalmologia, anestesia, elettrofisiologia, chirurgia generale: Kit for cardiology and cardiac surgery, orthopedics, radiology, dermatology, obstetrics and gynecology, neurosurgery, otolaryngology, medication, urology, ophthalmology, anesthesiology, electrophysiology, general surgery: Codice / Code: <ul style="list-style-type: none">KIT/xx(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) dove / where: xx = Carattere numerico / Numeric character y = Carattere alfanumerico (massimo 10 caratteri) / Alphanumeric character (max. 10 characters) Possibile inserimento di simboli (barra, punto, asterisco, etc) all'interno dei codici Possible insertion of symbols (slash, dot, asterisk, etc.) inside the code
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Linee per dialisi e accessori Lines for dialysis and accessories
Modello/i: Model(s):	Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">• DLS/xxxy• HPF 6414• P5L• P5L-3V• 10xx• 10xx-y• BHxxx• PT/9xx-NL <p>dove / where:</p> <p>xx(x) = Carattere numerico e può assumere i seguenti valori: da (0)01 a (9)99 / Numeric character and can assume the following values: from (0)01 to (9)99</p> <p>y = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components</p> <p>DLS = Dispositivo linee sangue / Device blood-line</p>
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo:	Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori
Device category:	Enteral and parenteral nutrition systems and accessories
Modello/i:	Sacche per nutrizione enterale e parenterale / Enteral and parenteral nutrition bags
Model(s):	<p>Codice / Code:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BAG/yxxxx <p>dove / where:</p> <p>BAG = Sacche per nutrizione enterale e parenterale / Enteral and parenteral nutrition bags</p> <p>y = identifica il tipo di sacca e può assumere i seguenti valori / identifies the bag type and can assume the following values:</p> <ul style="list-style-type: none"> • P = Parenterale / Parenteral • E = Enterale / Enteral <p>xxxx = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components</p>
Modello/i:	Set per nutrizione enterale / Enteral feeding set
Model(s):	<p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cxxx(M) • CxxxL • OCxxx(M) • OHCxxx • EPxxx(y)(y) • EPxxxL • EPxxxLY • EPxxxLW • EPxxxLYW • EVnn(L) • OEPxxx(y)(y) • MBSnn(L) • MGsnn(L) • MFxxx(y)(y)(y) • RSnn • LSnn • BASnnL • DPbb/aa <p>dove / where:</p> <p>xxx = variante numerica lunghezza dei tubi in cm / numeric variable for tube's length in centimeters</p> <p>a/aa = variante numerica (1 o 2 cifre) della quantità di prodotti / variable (1 or 2 numbers) for products quantity</p> <p>bb = variante numerica della capacità del prodotto / variable for product capacity</p> <p>nn = numero progressivo che indica versioni differenti / progressive number which indicates different versions</p> <p>y = indica una versione differente / indicates a different version</p> <p>L = Se aggiunta al codice nella posizione indicata (L), indica versione con connettori ENFIT / If added to the code in the position (L), it indicates version with ENFIT connectors</p>

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori Enteral and parenteral nutrition systems and accessories
Modello/i: Model(s):	Accessori di Set per nutrizione enterale: / Accessories of Enteral feeding set: Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">• 20-110-aa/D• M158/a(L)• M158/aLD• OM158/aa• M19400/D• LK01• OM19400• OM19400/V• (O)MLnn• MLnn(L)• (O)MFnn(M)• MFnn(L)• MD/PE• PE/MD• BAnn(L)• BAnnB(L)• OTBAnn• OTCaa• (O)MNnn(M)• MNnn(L)• TAnn• SAnn(L) <p>dove / where:</p> <p>D = variabile che indica il colore del prodotto / variable which indicates the colour of the product</p> <p>xxx = variante numerica lunghezza dei tubi in cm / numeric variable for tube's length in centimeters</p> <p>a/aa = variante numerica (1 o 2 cifre) della quantità di prodotti / variable (1 or 2 numbers) for products quantity</p> <p>nn = numero progressivo che indica versioni differenti / progressive number which indicates different versions</p> <p>L = Se aggiunta al codice nella posizione indicata (L), indica versione con connettori ENFIT / If added to the code in the position (L), it indicates version with ENFIT connectors</p>
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Circuiti per foto immuno terapia Photo immuno therapy kit
Modello/i: Model(s):	Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">• PIT-KIT• PIT-KIT/SD• PIT-KIT/LP• PIT-KIT/CS
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Dispositivi per trasfusione e accessori Transfusion sets and accessories
Modello/i: Model(s):	Codice / Code: • MSI/xxxyyy dove / where: MSI = Dispositivo per trasfusione / Device for transfusion xxx = Caratteri numerici / Numeric characters yyy = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components Possibile aggiunta di max. 5 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili Possible addition of max. 5 alphanumeric characters to distinguish between similar products
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Dispositivi per infusione e accessori – set per infusione farmaci antitumorali Infusion sets and accessories – infusion sets for antitumor drugs
Modello/i: Model(s):	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo per infusione e monitoraggio della pressione venosa centrale / Device for infusion and monitoring of central venous pressure - Prolunga in PVC e PE / PVC and Polyethylene extension line - Prolunga a spirale PVC-FREE / PVC-free coil extension line - Prolunga con rubinetti / Extension line with stopcocks - Tappi, rubinetti e transfer / Caps, stopcocks and transfer - Rampe e rubinetti con e senza prolunga / Manifolds and stopcocks with and without extension line - Sistema con camera di gocciolamento e microregolatore / System with drip chamber and micro-regulator - Prolunga multivia / Multi-lumen extension line - Deflussori, set di riempimento e accessori / Infusion sets, filling sets and accessories - Sistemi per angiografia / Angiography systems - Prolunga ad alta pressione / High pressure extension line - Prolunga rinforzata / Reinforced extension line - Rubinetti e rampe ad alta pressione / High pressure stopcocks and manifolds
	<p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MCI/xxx(y)(y)(y)(y)(y) • 01yyxxxx • MSI/021 • RAL13041700x • 26001/T • 26002/T • 200050 • BS015-30 • 4894000-01 <p>dove / where:</p> <p>MCI = Dispositivo per infusione / Device for infusion xxx = può assumere i seguenti valori: da 001 a 799 / can assume the following values: from 001 to 799 Y = Carattere alfanumerico / alphanumeric character xxxx = Varianti di prodotto / product variations</p> <p>Possibile aggiunta di max. 9 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili Possible addition of max. 9 alphanumeric characters to distinguish between similar products</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • M06xxxx(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) <p>dove / where:</p> <p>x = carattere numerico / numeric character y = carattere alfanumerico / alphanumeric character</p> <p>Possibile aggiunta di max. 10 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili Possible addition of max. 10 alphanumeric characters to distinguish between similar products</p>
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio Thoracic drainage and post operative systems
Modello/i: Model(s):	Set per toracentesi e paracentesi / thoracentesis and paracentesis sets Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">• MCI/xxxTOR• MCI/xxxPAR dove / where: MCI = Set per toracentesi e paracentesi / Thoracentesis and paracentesis sets xxx = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components TOR = Set per toracentesi / Thoracentesis set PAR = Set per paracentesi / Paracentesis set Possibile aggiunta di max. 1 carattere alfanumerico al fine di distinguere prodotti tra loro simili Possible addition of max. 1 alphanumeric digit to distinguish between similar products
Modello/i: Model(s):	Sistemi per drenaggio toracico / thoracic drainage systems: <ul style="list-style-type: none">- Sistemi per drenaggio toracico a 1,2 o 3 bottiglie in plastica / Thoracic drainage systems 1,2 or 3 plastic bottle- Sistemi per drenaggio toracico a 1 o 2 bottiglie in vetro / Thoracic drainage systems 1 or 2 glass bottle- Bottiglie e tubi di ricambio / Spare bottles and tubing- Drenaggio toracico tipo Lodi / Thoracic drainage type Lodi- Sistema toracentesi e paracentesi / Thoracentesis paracentesis system Codice/ Code: <ul style="list-style-type: none">• M03xxxx(x)(y)(y) Possibile aggiunta di max. 3 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili. Possibile inserimento di simboli (barre, punti, asterischi, etc) all'interno dei codici Possible addition of max. 3 alphanumeric digits to distinguish between similar products. Possible insertion of symbols (slash, dot, asterisk, etc.) inside the codes
Modello/i: Model(s):	Sistemi di drenaggio post-operatorio / post-operative drainage systems <ul style="list-style-type: none">- Sistema completo con sacca e unità di aspirazione / Complete system with bag and aspirating unit- Sistema completo con unità di aspirazione / Complete system with aspirating unit- Trocar e cateteri in PVC / Trocar and PVC catheter Codice/ Code: <ul style="list-style-type: none">• M05xxxx(x)(y)(y) Possibile aggiunta di max. 3 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili Possible addition of max. 3 alphanumeric digits to distinguish between similar products.

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistemi di lavaggio Washing systems
Modello/i: Model(s):	Set per urologia, artroscopia e laparoscopia / sets for urology, arthroscopy and laparoscopy
	Codici/ Codes: <ul style="list-style-type: none"> • MMI/xxx(y)(y) • 01URxxxx • M06xxxx/y
	dove / where: MMI = Dispositivo per urologia, artroscopia e laparoscopia / Set for urology, arthroscopy and laparoscopy x = Caratteri numerici / Numeric characters y = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components xxxx = Varianti di prodotto / Product variations
	Possibile aggiunta di max. 5 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro similari Possible addition of max. 5 alphanumeric characters to distinguish between similar products.
Modello/i: Model(s):	Sistemi di lavaggio intestinale / intestinal washout sets
	Codice / Code: <ul style="list-style-type: none"> • MASxx(y)(y)
	dove / where: xx = numero progressivo che indica versioni differenti / progressive number which indicates different versions (y)(y) = indica una versione differente / indicates a different version
Modello/i: Model(s):	Sistemi di lavaggio urologico / urology washing systems - Set di lavaggio per urologia / Urology washing sets
	Codice / Code: <ul style="list-style-type: none"> • M06xxxx/y
	dove / where: x = Carattere numerico / numeric character y = Carattere alfanumerico / alphanumeric character
	Possibile inserimento di simboli (barra, punto, asterisco, etc) all'interno dei codici Possible insertion of symbols (slash, dot, asterisk, etc.) inside the code
Modello/i: Model(s):	Commutatore di fluidi per cateterismo vescicale / fluids switch for bladder catheterism
	Codice / Code: <ul style="list-style-type: none"> • M10001CY
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo:	Sonde nasogastriche
Device category:	Nasogastric tubes
Modello/i:	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione senza pesi e senza guida, trasparenti con riga radiopaca
Model(s):	POLYURETHANE NG feeding Tubes without weights and without guidewire, transparent with radiopaque stripe
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • 201xxx(L) • 201xxM(L)
Modello/i:	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione con pesi, trasparenti con riga radiopaca
Model(s):	POLYURETHANE NG feeding Tubes with weights, transparent with radiopaque stripe
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • 202xxx(L) • 202xxM(L)
Modello/i:	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione con pesi e guida, radiopache con riga trasparente
Model(s):	POLYURETHANE NG feeding Tubes with weights and with guidewire, radiopaque with transparent stripe
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • 205xxxx(L) • 205xxxM(L)
Modello/i:	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione con pesi e guida, radiopache con riga trasparente + cerotto
Model(s):	POLYURETHANE NG feeding Tubes with weights and with guidewire, radiopaque with transparent stripe + plaster
	Codice / Code:
	<ul style="list-style-type: none"> • 205xx2M(L)
Modello/i:	Sonde NG d'aspirazione in POLIURETANO tipo Salem doppio lume
Model(s):	POLYURETHANE NG suction tubes double lumen type Salem
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • 250xxx(L) • 250xxM(L)
Modello/i:	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione senza pesi con guida, trasparenti con riga radiopaca
Model(s):	POLYURETHANE NG feeding Tubes without weights and with guidewire, transparent with radiopaque stripe
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • M201xxx(L) • M201xxM(L)
Modello/i:	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione con pesi e guida, trasparenti con riga radiopaca
Model(s):	POLYURETHANE NG feeding Tubes with weights and with guidewire, transparent with radiopaque stripe
	Codici / Codes:
	<ul style="list-style-type: none"> • M202xxx(L) • M202xxM(L)

Categoria di dispositivo: Device category:	Sonde nasogastriche Nasogastric tubes
Modello/i: Model(s):	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione radiopache con riga trasparente POLYURETHANE NG feeding Tubes radiopaque with transparent stripe
Codici / Codes:	<ul style="list-style-type: none"> • NGPx/xx(L) • NGPx/xxx(L) • NGPx/xx(L)W • NGPx/xx(L)Y • NGPxx/xx(L) • NGPxx/xxx(L) • NGPxx/xx(L)W • NGPxx/xx(L)Y
Modello/i: Model(s):	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione radiopache con riga trasparente POLYURETHANE NG feeding Tubes radiopaque with transparent stripe
Codici / Codes:	<ul style="list-style-type: none"> • NJPx/xxx(L) • NJPxx/xxx(L) • NJPx/xxx(L)W • NJPxx/xxx(L)W
Modello/i: Model(s):	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione senza pesi e senza guida, trasparenti con riga radiopaca POLYURETHANE NG feeding Tubes without weights and without guidewire, transparent with radiopaque stripe
Codici / Codes:	<ul style="list-style-type: none"> • RTx/xx(L) • RTxx/xxx(L)
Modello/i: Model(s):	Sonde NG d'aspirazione in POLIURETANO doppio lume / POLYURETHANE NG suction tubes double lumen
Codice / Code:	<ul style="list-style-type: none"> • STxx
Modello/i: Model(s):	Sonde NG in POLIURETANO per nutrizione trasparenti con riga radiopaca connettori ENFIT POLYURETHANE NG feeding Tubes transparent with radiopaque stripe ENFIT connectors
Codici / Codes:	<ul style="list-style-type: none"> • LGx/xx • LGx/xxx • LGx/xxW • LGxx/xx • LGxx/xxx • LGxx/xxW
Modello/i: Model(s):	Sonde NG in POLIURETANO doppio lume connettori ENFIT POLYURETHANE NG feeding Tubes double lumen with ENFIT connectors
Codici / Codes:	<ul style="list-style-type: none"> • EF2L • EF2EL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Sonde nasogastriche Device category: Nasogastric tubes
Modello/i: Sonde NG in POLIURETANO doppio lume "Replogle" con connettore ENFIT Model(s): POLYURETHANE NG "Replogle" Tubes double lumen with ENFIT connector Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">• NF02L dove / where: xx ; xxx ; xxxx ; xx-xx = Caratteri alfanumerici che identificano diversi CH e lunghezze / Alphanumeric characters for different CH and lengths L = Se aggiunta al codice nella posizione indicata (L), indica versione con connettori ENFIT / If added to the code in the position (L), it indicates version with ENFIT connectors Y = Identifica versione della sonda dotata di raccordo ENFit ad Y / Identifies a version of feeding tube endowed with an ENFit Y connector W = Identifica versione della sonda dotata di pesi distali / Identifies a version of feeding tube endowed with distal weights
Marca / Marche: HMC PREMEDICAL Trademark(s):

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Surfactant Kit Surfactant Kit
Modello/i: Model(s):	Kit per somministrazione surfattante / surfactant kit Codice / Code: <ul style="list-style-type: none">• SFxx dove / where: XX = Caratteri alfanumerici che identificano varianti di prodotto / Alphanumeric characters for product versions
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Sonde e cannule rettali Device category: Rectal tubes and straws
Modello/i: - Sonde per lavaggio rettale / rectal irrigation tubes Model(s): - Cannule rettali per infusione / rectal medicine straw Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">• RWxx• RCxxx(L) dove / where: XX ; XXX = Caratteri alfanumerici che identificano varianti di prodotto / Alphanumeric characters for product versions L = Se aggiunta al codice nella posizione indicata (L), indica versione con connettori ENFIT / If added to the code in the position (L), it indicates version with ENFIT connectors
Marca / Marche: HMC PREMEDICAL Trademark(s):

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Set di produzione, dispensazione, infusione ed accessori Set for production, dispensation, infusion and accessories
Modello/i: Model(s):	<ul style="list-style-type: none">- Set rampa con valvole e prolunghe / Manifold set with valves and extension lines- Set prolunghe per somministrazione / Extension lines set for administration- Accessorio reattore / Reactor
	Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">• aabbccddd
	dove / where: aa = campo di due cifre che identificano il tipo di macchina alla quale appartiene il prodotto / two numbers, identify the machine to which the product belongs; bbb = campo alfanumerico (lettera, numero, lettera) in grado di identificare la variante della macchina / letter, number, letter which identify the version of the machine cc = campo di due cifre per la parte della macchina / two numbers, identify the part of the machine ddd: campo di tre cifre progressive di ogni parte della macchina / three progressive numbers for every part of the machine
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1668/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1668/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/19

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistemi di aspirazione non attivi Not active suction systems
Modello/i: Model(s):	<ul style="list-style-type: none"> - Tubi medicali di connessione / Medical connection tubes - Tubi di aspirazione / Suction tubes - Tubi e cannule di aspirazione per ginecologia / Cannulas and suction tubes for gynecology - Cannule di aspirazione / Suction cannulas - Cannule di aspirazione con tubi / Suction cannulas with tubes - Connettori / Connectors <p>Codice / Code:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MCI/xxxyyyyy <p>dove / where:</p> <p>MCI = Cannule e Tubi per aspirazione / Cannulas and aspiration sets xxx = può assumere i seguenti valori: da 800 a 899 / can assume the following values: from 800 to 899 yyyyy = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components</p> <p>Possibile aggiunta di max. 8 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili. Possible addition of max. 8 alphanumeric characters to distinguish between similar products</p> <p>Codici / Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • M01xx(x)(x)(x)(x)(y)(y)(y) • M05xxxx • M05yyxxxxxx • .603xx • .81014 <p>Possibile aggiunta di max. 10 caratteri alfanumerici al fine di distinguere prodotti tra loro simili. Possibile inserimento di simboli (barra, punto, asterisco, etc) all'interno dei codici Possible addition of max. 10 alphanumeric characters to distinguish between similar products. Possible insertion of symbols (slash, dot, asterisk, etc.) inside the code</p>
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL



REA MI 1595884
C.F./P.I. 12898410159
Cap. Soc. € 4.000.000

Ns. rif.. - Our Ref.: **FP-02560/25-mm10**
Milano, - Milan, **2025-05-07**

Direttiva: Directive:	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Directive 93/42/EEC as amended
Fabbricante: Manufacturer:	HMC PREMEDICAL SPA
Sede legale del Fabbricante: Manufacturer's registered office:	VIA BOSCO 1/3 41037 MIRANDOLA MO
N. Certificato/i CE interessato/i.: Affected EC Certificate(s) No.:	1668/MDD 1669/MDD
Tipo di comunicazione: Type of notification:	Approvazione modifica Change approval
Descrizione della modifica: Change description:	<ul style="list-style-type: none">• Ampliamento del sito approvato di Via Galileo Galilei, 4/6 – 41036 – Medolla (MO), per aggiunta dei processi di Progettazione e sviluppo, Direzione, Sistema Gestione Qualità, Realizzazione e/o Assemblaggio, Imballaggio ed etichettatura, verifica e controllo qualità dei dispositivi in oggetto• Modifica alla produzione per aggiunta nuova camera bianca ISO 8 nel sito di Via Galileo Galilei, 4/6 – 41036 – Medolla (MO)• Inserimento nuovo sito in Via Spallanzani, 5/7 – 41036 – Medolla (MO), per i processi di Direzione, Processi relativi al cliente e Progettazione e Sviluppo dei dispositivi in oggetto• Approvazione di un nuovo sito in Viale del lavoro, 25 – 37060 Trevenzuolo (VR) del subcontraente cruciale già approvato Steril Verona S.r.l. per la sterilizzazione dei dispositivi in oggetto• Enlargement of the approved site at Via Galileo Galilei, 4/6 – 41036 – Medolla (MO), for addition of the processes of Design and Development, Management, Quality Management System, Production and/or Assembly, Packaging and Labelling, Verification and Quality Control of the devices in question• Change to production for addition of new ISO 8 cleanroom at the site of Via Galileo Galilei, 4/6 - 41036 - Medolla (MO)• Addition of a new site in Via Spallanzani, 5/7 – 41036 – Medolla (MO), for the processes of Management, Customer-related processes, and Design and Development of the devices in question• Approval of a new site in Viale del lavoro, 25 – 37060 Trevenzuolo (VR) of already approved crucial subcontractor Steril Verona S.r.l. for the sterilization of the devices in question

IMQ S.P.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1
fax (+39) 02 5099 1550
direzione.imq@legalmail.it
info@imq.it - www.imq.it

Sede legale e amministrativa
Italia - 20138 Milano
via Quintiliano 43

mod. 5356/2



Visto l'esito della valutazione effettuata in relazione alla suddetta modifica, IMQ S.p.A. dichiara che:

Based on the outcome of the assessment carried out regarding the above-mentioned change, IMQ S.p.A. declares that:

- **la suddetta modifica non rappresenta un cambiamento significativo nella progettazione e nella destinazione d'uso ai sensi dell'articolo 120 (3 quater), punto (b) del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 (nel seguito, "MDR"),**
the above-mentioned change is not a significant change in the design and intended purpose under Article 120 (3c), point (b) of Regulation (EU) 2017/745, as modified by Regulation (EU) 2023/607 (hereinafter, "MDR"),
- **il sistema di gestione della qualità modificato continua ad essere conforme e ad assicurare la conformità dei Dispositivi in questione ai requisiti della suddetta Direttiva e, per quanto applicabili, del MDR,**
the modified quality management system continues to comply with and to ensure compliance of the above-mentioned Devices with the requirements of the above-mentioned Directive and, as far as applicable, of the MDR,
- **la suddetta modifica è approvata a decorrere dalla data odierna.**
the above-mentioned change is approved from today's date.

Pertanto, i suddetti Certificati CE rimangono validi con la modifica suddetta.

Therefore, the affected EC Certificates remain valid with the above-mentioned change.

Con la presente, IMQ S.p.A. provvede a notificare l'approvazione in questione al Ministero della Salute Italiano (quale Autorità responsabile per IMQ S.p.A.).

With this letter, IMQ S.p.A. notifies the Italian Ministry of Health (as Authority Responsible for IMQ S.p.A.) of the approval in question.



Il Fabbricante è tenuto ad aggiornare la registrazione dei dispositivi interessati nelle pertinenti Banche Dati nazionali e (ove applicabile) in EUDAMED.

Per i dispositivi registrati nella Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute Italiano, tale aggiornamento deve essere fatto collegando i dispositivi interessati al file aggiornato del certificato in tale Banca Dati nazionale; inoltre, nel caso di variazioni amministrative (nome del Fabbricante, indirizzo della sede legale o cambio mandatario) il Fabbricante è tenuto ad aggiornare le informazioni nella Banca Dati nazionale e, nel caso di variazione del nome del fabbricante, a rinotificare il dispositivo ed a collegare il file aggiornato del certificato alla nuova registrazione.

The Manufacturer shall update the registration of the affected devices in the relevant National Data Banks and (where applicable) in EUDAMED.

For devices registered in the Medical Device Data Bank of Italian Ministry of Health, this update shall be done by linking the affected devices to the updated certificate file in that national Data Bank; also, in case of administrative changes (name of manufacturer, address of registered office, or change of authorized representative), the Manufacturer shall update the information in the national Data Bank and (in the case of change of manufacturer's name), re-notify the device and link the updated certificate file to the new registration.

La presente lettera è rilasciata da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato (con numero identificativo 0051) e corregge / integra le informazioni del/i suddetto/i Certificato/i CE.

La presente lettera non si configura quale emissione di un "certificato supplementare".

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

This letter does not represent the issue of a "supplementary certificate".

Distinti Saluti,
Best regards,

IMQ S.p.A.
Responsabile Dispositivi Medici
Direttore B.U. "Prodotto"
Medical Device Manager
Director B.U. "Product"

(Matteo Raimondi)

Ns. rif. - Our Ref.: FP-04050/25-mm10
Milano, - Milan, 2025-07-23

Direttiva: Directive:	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Directive 93/42/EEC as amended		
Fabbricante: Manufacturer:	HMC PREMEDICAL SPA		
Sede legale del Fabbricante: Manufacturer's registered office:	Via Bosco, 1/3 - 41037 Mirandola (MO) — Italy		
N. Certificato/i CE interessato/i.: Affected EC Certificate(s) No.:	1668/MDD		
Tipo di comunicazione: Type of notification:	Approvazione modifica Change approval		
Descrizione della modifica: Change description:	Eliminazione del sito in Viale del lavoro, 25 – 37060 Trevenzuolo (VR) del subcontraente cruciale Steril Verona S.r.l. per la sterilizzazione dei dispositivi in oggetto Deleting the site in Viale del lavoro, 25 – 37060 Trevenzuolo (VR) of the crucial subcontractor Steril Verona S.r.l. for the sterilization of the devices in question		
Dispositivi interessati: Affected device(s):	Tutti i modelli coperti dal certificato n.1668/MDD appartenenti alla categoria 'Circuiti per foto immuno terapia' All models covered by certification n.1668/MDD falling under the category 'Photo immuno therapy kit'		
Rif. preventivo IMQ: Ref. IMQ quotation:	30058070	Rif. pratica IMQ: Ref. IMQ project:	DM25-0122681-01

IMQ S.P.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1
fax (+39) 02 5099 1550
direzione.imq@legalmail.it
info@imq.it - www.imq.it

Sede legale e amministrativa
Italia - 20138 Milano
via Quintiliano 43

Sedi operative
Macerata, Roma, Torino,
Treviso, Udine



Visto l'esito della valutazione effettuata in relazione alla suddetta modifica, IMQ S.p.A. dichiara che:

Based on the outcome of the assessment carried out regarding the above-mentioned change, IMQ S.p.A. declares that:

- **la suddetta modifica non rappresenta un cambiamento significativo nella progettazione e nella destinazione d'uso ai sensi dell'articolo 120 (3 quater), punto (b) del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 (nel seguito, "MDR"),**
the above-mentioned change is not a significant change in the design and intended purpose under Article 120 (3c), point (b) of Regulation (EU) 2017/745, as modified by Regulation (EU) 2023/607 (hereinafter, "MDR"),
- **il sistema di gestione della qualità modificato continua ad essere conforme e ad assicurare la conformità dei Dispositivi in questione ai requisiti della suddetta Direttiva e, per quanto applicabili, del MDR,**
the modified quality management system continues to comply with and to ensure compliance of the above-mentioned Devices with the requirements of the above-mentioned Directive and, as far as applicable, of the MDR,
- **la suddetta modifica è approvata a decorrere dalla data odierna.**
the above-mentioned change is approved from today's date.

Pertanto, il suddetto Certificato CE rimane valido con la modifica suddetta.

Therefore, the affected EC Certificate remains valid with the above-mentioned change.

Con la presente, IMQ S.p.A. provvede a notificare l'approvazione in questione al Ministero della Salute Italiano (quale Autorità responsabile per IMQ S.p.A.).

With this letter, IMQ S.p.A. notifies the Italian Ministry of Health (as Authority Responsible for IMQ S.p.A.) of the approval in question.



Il Fabbricante è tenuto ad aggiornare la registrazione dei dispositivi interessati nelle pertinenti Banche Dati nazionali e (ove applicabile) in EUDAMED.

Per i dispositivi registrati nella Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute Italiano, tale aggiornamento deve essere fatto collegando i dispositivi interessati al file aggiornato del certificato in tale Banca Dati nazionale; inoltre, nel caso di variazioni amministrative (nome del Fabbricante, indirizzo della sede legale o cambio mandatario) il Fabbricante è tenuto ad aggiornare le informazioni nella Banca Dati nazionale e, nel caso di variazione del nome del fabbricante, a rinotificare il dispositivo ed a collegare il file aggiornato del certificato alla nuova registrazione.

The Manufacturer shall update the registration of the affected devices in the relevant National Data Banks and (where applicable) in EUDAMED.

For devices registered in the Medical Device Data Bank of Italian Ministry of Health, this update shall be done by linking the affected devices to the updated certificate file in that national Data Bank; also, in case of administrative changes (name of manufacturer, address of registered office, or change of authorized representative), the Manufacturer shall update the information in the national Data Bank and (in the case of change of manufacturer's name), re-notify the device and link the updated certificate file to the new registration.

La presente lettera è rilasciata da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato (con numero identificativo 0051) e corregge / integra le informazioni del/i suddetto/i Certificato/i CE.

La presente lettera non si configura quale emissione di un "certificato supplementare".

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

This letter does not represent the issue of a "supplementary certificate".

Distinti Saluti,
Best regards,

IMQ S.p.A.
Responsabile Dispositivi Medici
Direttore B.U. "Prodotto"
Medical Device Manager
Director B.U. "Product"

(Matteo Raimondi)

Ns. rif.. - Our Ref.: FP-2203/26-cs10
Milano, - Milan, 2026-04-10

Direttiva: Directive:	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Directive 93/42/EEC as amended		
Fabbricante: Manufacturer:	HMC PREMEDICAL SPA		
Sede legale del Fabbricante: Manufacturer's registered office:	VIA BOSCO 1/3 41037 MIRANDOLA MO		
N. Certificato/i CE interessato/i.: Affected EC Certificate(s) No.:	1668/MDD 1669/MDD		
Tipo di comunicazione: Type of notification:	Approvazione modifica Change approval		
Descrizione della modifica: Change description:	Modifica alla produzione per aggiunta nuova camera bianca ISO 8 nel sito di Via Bosco, 1/3 – 41037 Mirandola (MO) in cui è trasferito il processo di assemblaggio automatico di alcuni componenti. Change to production for addition of new ISO 8 cleanroom at the site of Via Bosco, 1/3 – 41037 Mirandola (MO) to which the automated assembly process for certain components has been transferred.		
Dispositivi interessati: Affected device(s):	Kit procedurali Sistemi per nutrizione enterale e parenterale e accessori Circuiti per foto immuno terapia Dispositivi per infusione e accessori – set per infusione farmaci antitumorali Sistemi di drenaggio toracico e post operatorio Sistemi di lavaggio Sonde nasogastriche Sistemi di aspirazione non attivi Sistemi di raccolta e drenaggio liquidi tutti i dispositivi inclusi nelle categorie in oggetto coperti dai certificati 1668/MDD e 1669/MDD così come riportati nella Confirmation Letter n. 1002C04662266C_CL Custom procedure Trays Enteral and parenteral nutrition systems and accessories Photo immuno therapy kit Infusion sets and accessories – infusion sets for antitumor drugs Thoracic drainage and post operative systems Washing systems Nasogastric tubes Not active suction systems Liquid collecting and drainage systems all devices included in the categories in question covered by certificates 1668/MDD and 1669/MDD as reported in Confirmation Letter n. 1002C04662266C_CL		
Rif. preventivo IMQ: Ref. IMQ quotation:	30060229	Rif. pratica IMQ: Ref. IMQ project:	DM26-0129853-01

IMQ S.P.A. A SOCIO UNICO
SOGGETTA AD ATTIVITÀ DI DIREZIONE
E COORDINAMENTO DI IMQ GROUP S.R.L.

tel. (+39) 02 5073 1
fax (+39) 02 5099 1550
direzione.imq@legalmail.it
info@imq.it - www.imq.it

Sede legale e amministrativa
Italia - 20138 Milano
via Quintiliano 43

Sedi operative
Macerata, Roma, Torino,
Treviso, Udine



Visto l'esito della valutazione effettuata in relazione alla suddetta modifica, IMQ S.p.A. dichiara che:

Based on the outcome of the assessment carried out regarding the above-mentioned change, IMQ S.p.A. declares that:

- **la suddetta modifica non rappresenta un cambiamento significativo nella progettazione e nella destinazione d'uso ai sensi dell'articolo 120 (3 quater), punto (b) del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 (nel seguito, "MDR"),**
the above-mentioned change is not a significant change in the design and intended purpose under Article 120 (3c), point (b) of Regulation (EU) 2017/745, as modified by Regulation (EU) 2023/607 (hereinafter, "MDR"),
- **il sistema di gestione della qualità modificato continua ad essere conforme e ad assicurare la conformità dei Dispositivi in questione ai requisiti della suddetta Direttiva e, per quanto applicabili, del MDR,**
the modified quality management system continues to comply with and to ensure compliance of the above-mentioned Devices with the requirements of the above-mentioned Directive and, as far as applicable, of the MDR,
- **la suddetta modifica è approvata a decorrere dalla data odierna.**
the above-mentioned change is approved from today's date.

Pertanto, i suddetti Certificati CE rimangono validi con la modifica suddetta.

Therefore, the affected EC Certificates remain valid with the above-mentioned change.

Con la presente, IMQ S.p.A. provvede a notificare l'approvazione in questione al Ministero della Salute Italiano (quale Autorità responsabile per IMQ S.p.A.).

With this letter, IMQ S.p.A. notifies the Italian Ministry of Health (as Authority Responsible for IMQ S.p.A.) of the approval in question.

Il Fabbricante è tenuto ad aggiornare la registrazione dei dispositivi interessati nelle pertinenti Banche Dati nazionali e (ove applicabile) in EUDAMED.

Per i dispositivi registrati nella Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute Italiano, tale aggiornamento deve essere fatto collegando i dispositivi interessati al file aggiornato del certificato in tale Banca Dati nazionale; inoltre, nel caso di variazioni amministrative (nome del Fabbricante, indirizzo della sede legale o cambio mandatario) il Fabbricante è tenuto ad aggiornare le informazioni nella Banca Dati nazionale e, nel caso di variazione del nome del fabbricante, a rinotificare il dispositivo ed a collegare il file aggiornato del certificato alla nuova registrazione.

The Manufacturer shall update the registration of the affected devices in the relevant National Data Banks and (where applicable) in EUDAMED.

For devices registered in the Medical Device Data Bank of Italian Ministry of Health, this update shall be done by linking the affected devices to the updated certificate file in that national Data Bank; also, in case of administrative changes (name of manufacturer, address of registered office, or change of authorized representative), the Manufacturer shall update the information in the national Data Bank and (in the case of change of manufacturer's name), re-notify the device and link the updated certificate file to the new registration.



La presente lettera è rilasciata da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato (con numero identificativo 0051) e corregge / integra le informazioni del/i suddetto/i Certificato/i CE.

La presente lettera non si configura quale emissione di un "certificato supplementare".

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

This letter does not represent the issue of a "supplementary certificate".

Distinti Saluti,

Best regards,

IMQ S.p.A.
Responsabile Dispositivi Medici
Direttore B.U. "Prodotto"
Medical Device Manager
Director B.U. "Product"
(Matteo Raimondi)