



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1669/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:

Sistemi di raccolta e drenaggio liquidi

Dispositivo per ricostituzione farmaco silketal

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1669/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 1 del 2021/05/07; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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.

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00044; DM16A0606701-01; DM16-0002920; DM16-0011324-01; DM17-0009716-01; DM18-0024318-01; DM18-0031312-01; DM19-0034618-01; DM19-0043094-01; 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



EC CERTIFICATE

Certificate No 1669/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:

Liquid collecting and drainage systems

Device for reconstitution of silketal

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1669/MDD - Device List' rev. 1 dated 2021/05/07; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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.

Reference to IMQ files Nos:

10AO00044; DM16A0606701-01; DM16-0002920; DM16-0011324-01; DM17-0009716-01; DM18-0024318-01; DM18-0031312-01; DM19-0034618-01; DM19-0043094-01; 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

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistemi di raccolta e drenaggio liquidi Liquid collecting and drainage systems
Modello/i: Model(s):	Sacche per raccolta liquidi biologici / Bodily fluids collection bags Codice / Code: <ul style="list-style-type: none">• BAG/yxxxx dove / where: y = identifica il tipo di sacca e può assumere i seguenti valori: identifies the bag type and can assume the following values: U = Urina / Urine A = Altro / Other xxxx = Varie tipologie di componentistica / Different combinations of components Possibile aggiunta di max. 1 carattere alfanumerico al fine di distinguere prodotti tra loro simili Possible addition of max. 1 alphanumeric character to distinguish between similar products
Modello/i: Model(s):	Sistemi per urologia: Sacca urina a circuito chiuso e accessori Urology system: Closed circuit urine bags and accessories Codice / Code: <ul style="list-style-type: none">• M02xx(y)(y)(y) dove / where: xx = carattere numerico / numeric character y = carattere alfanumerico / alphanumeric character 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 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):	Sistemi per urologia: Urinometro Urology system: Unometer Codice / Code: <ul style="list-style-type: none">• M07xxxx(x)(y)(y) dove / where: x = carattere numerico / numeric character y = carattere alfanumerico / alphanumeric character xxxx = caratteri numerici per varianti di prodotto / numeric character for product variations 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 Possibile inserimento di simboli (barra, punto, asterisco, etc) all'interno dei codici Possible insertion of symbols (slash, dot, asterisk, etc.) inside the code

Allegato al Certificato CE n. 1669/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1669/MDD - Device List

rev. 1 del/of 2021/05/07

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistemi di raccolta e drenaggio liquidi Liquid collecting and drainage systems
Modello/i: Model(s):	Sacche per drenaggio enterale e accessori Enteral drainage bags and accessories
	Codici / Codes: <ul style="list-style-type: none">• MEDxx(L)• MEDxxx(L)• MEDxxx.yy• MEDxxxx.W• MEDxxxx(L)
	dove / where: xx - xxx - xxxx = identifica la capacità della sacca in ml / identifies the bagd's capacity in ml yy = identifica una versione differente della stessa sacca / identifies a different version of the same bag L = se presente, identifica la versione con connettori ENFIT / if present, identifies the version with ENFIT connectors
Marca / Marche: Trademark(s):	HMC PREMEDICAL

Allegato al Certificato CE n. 1669/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 1669/MDD - Device List

rev. 1 del/of 2021/05/07

Categoria di dispositivo: Device category:	Dispositivo per ricostituzione farmaco silketal Device for reconstitution of silketal
Modello/i: Model(s):	Codice/ Code: • M080001
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-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)