



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 231/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:

HMC PREMEDICAL SPA

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

SRN: IT-MF-000029438

per i seguenti dispositivi:

Sonde nasogastriche

Dispositivi per nutrizione enterale

Sacche di drenaggio enterale

Dispositivo per il monitoraggio della pressione di iniezione

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: 2025-07-28

Data di emissione precedente: 2025-07-28

Data di emissione corrente: 2026-04-08

Data di scadenza: 2030-07-27

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 231/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:

HMC PREMEDICAL SPA

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

SRN: IT-MF-000029438

for the following devices:

Nasogastric tubes
Enteral nutrition devices
Enteral drainage bags
Injection pressure monitoring device

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: 2025-07-28

Previous issue date: 2025-07-28

Current issue date: 2026-04-08

Expiry Date: 2030-07-27

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Sonde nasogastriche

Device category: Nasogastric tubes

Destinazione d'uso: Dispositivi medici destinati alla somministrazione di soluzioni nutrizionali e farmaci per via enterale nei pazienti non in grado di alimentarsi autonomamente e/o di eliminare il contenuto gastrico in eccesso

Intended purpose: Medical devices intended to administer nutritional solutions and medications through the enteral route in patients unable to eat autonomously and/or to remove gastric contents in excess

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante /
Manufacturer's site(s):

- 41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (IT) - Italy
- 41036 MEDOLLA (MO) - VIA SPALLANZANI 5/7 (IT) - Italy
- 41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 4/6 (IT) - Italy

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. 231/MDR' rev. 1 del 2025/07/28 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. 231/MDR' rev. 1 dated 2025/07/28 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 231/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 231/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Dispositivi per nutrizione enterale

Device category: Enteral nutrition devices

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante /
Manufacturer's site(s):

- 41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (IT) - Italy
- 41036 MEDOLLA (MO) - VIA SPALLANZANI 5/7 (IT) - Italy
- 41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 4/6 (IT) - Italy

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. 231/MDR' rev. 1 del 2025/07/28 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. 231/MDR' rev. 1 dated 2025/07/28 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: Sacche di drenaggio enterale

Device category: Enteral drainage bags

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante / - 41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 41036 MEDOLLA (MO) - VIA SPALLANZANI 5/7 (IT) - Italy

- 41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 4/6 (IT) - Italy

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. 231/MDR' rev. 1 del 2025/07/28 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. 231/MDR' rev. 1 dated 2025/07/28 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: Dispositivo per il monitoraggio della pressione di iniezione

Device category: Injection pressure monitoring device

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante /
Manufacturer's site(s):

- 41037 MIRANDOLA (MO) - VIA BOSCO 1/3 (IT) - Italy
- 41036 MEDOLLA (MO) - VIA SPALLANZANI 5/7 (IT) - Italy
- 41036 MEDOLLA (MO) - VIA GALILEI 4/6 (IT) - Italy

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. 231/MDR' rev. 1 del 2025/07/28 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. 231/MDR' rev. 1 dated 2025/07/28 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2025-07-28	DM24-0101739-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2026-04-08	DM26-0129816-01	Approvazione modifica per aggiunta della nuova camera bianca installata nel sito di Via Bosco, 1/3 – 41037 Mirandola (MO) in cui è trasferito il processo di assemblaggio automatico di alcuni componenti <i>Approval of change for adding the new cleanroom installed at the site of Via Bosco, 1/3 – 41037 Mirandola (MO) to which the automated assembly process for certain components has been transferred</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 231/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 231/MDR

rev. 1 del of 2025/07/28

<p>Categoria di dispositivo: Sonde nasogastriche Device category: Nasogastric tubes</p>	
<p>Modello/i Model(s):</p>	<p>./.</p>
<p>Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):</p>	<p>RTy/xxL RTyy/xxL RTyy/xxxL RTy/xxxLM RTyy/xxxLM RTyy/xxxLMW RTyy/xxxLMWR</p> <p>Dove / where:</p> <p>RT = identifica il connettore Ryles. Il suo colore identifica il diametro della sonda / identifies ryles connector. Its color identifies the tube diameter L = indica la presenza di un connettore ENFit® / indicates the presence of an ENFit® Connector y, yy = numero compreso tra 4 e 20, identifica il diametro della sonda espresso in CH/Fr / number between 4 and 20, identifies the tube diameter expressed in CH/Fr xx, xxx = esprime la lunghezza della sonda in cm / expresses tube length in cm M = indica la presenza di un filo guida in acciaio inossidabile ("Mandrin") / indica- tes the presence of a stainless steel guidewire ("Mandrin"). W = indica la presenza di pesi distali / indicates the presence of distal weights R = indica che la sonda è completamente radiopaco con una striscia trasparente / indicates that the tube is fully radiopaque with a clear stripe</p>
<p>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</p>	<p>./.</p>
<p>Marca/Marche Trade mark(s):</p>	<p>./.</p>
<p>Modello/i Model(s):</p>	<p>./.</p>
<p>Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):</p>	<p>LGy/xx LGy/xxx LGyy/xx LGyy/xxx LGy/xxW LGy/xxxW LGyy/xxW LGyy/xxxW</p> <p>Dove / where:</p> <p>L = indica la presenza di un connettore ENFit® / indicates the presence of an ENFit® Connector y, yy = numero compreso tra 4 e 20, identifica il diametro della sonda espresso in CH/Fr / number between 4 and 20, identifies the tube diameter expressed in CH/Fr. xx, xxx = esprime la lunghezza della sonda in cm / expresses tube length in cm W = indica la presenza di pesi distali / indicates the presence of distal weights</p>
<p>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</p>	<p>./.</p>
<p>Marca/Marche Trade mark(s):</p>	<p>./.</p>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 231/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 231/MDR

rev. 1 del of 2025/07/28

Categoria di dispositivo: Sonde nasogastriche Device category: Nasogastric tubes	
Modello/i Model(s): Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Marca/Marche Trade mark(s):	./. STyy Dove / where: ST = indica che la sonda è a doppio lume di tipo "Salem" / indicates that the tube is a double lumen of the "Salem" type yy = numero compreso tra 10 e 20, identifica il diametro della sonda espresso in CH/Fr / number between 10 and 20, identifies the tube diameter expressed in CH/Fr ./. ./.
Modello/i Model(s): Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Marca/Marche Trade mark(s):	./. NGPy/xxL NGPy/xxxL NGPyy/xxL NGPyy/xxxL NGPy/xxLY NGPy/xxxLY NGPyy/xxLY NGPyy/xxxLY Dove / where: NGP = indica che si tratta di una sonda nasogastrica / indicates that this is a nasogastric tube y, yy = numero compreso tra 4 e 20, identifica il diametro della sonda espresso in CH/Fr / number between 4 and 20, identifies the tube diameter expressed in CH/Fr xx, xxx = esprime la lunghezza della sonda in cm / expresses tube length in cm L = indica la presenza dei connettori ENFit / indicates the presence of ENFit® Connectors Y = indica la presenza di un connettore Y / indicates the presence of an Y connector ./. ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 231/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 231/MDR

rev. 1 del of 2025/07/28

<p>Categoria di dispositivo: Dispositivi per nutrizione enterale Device category: Enteral nutrition devices</p>	
<p>Modello/i Model(s):</p>	./.
<p>Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):</p>	MGS02L
<p>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</p>	./.
<p>Marca/Marche Trade mark(s):</p>	./.
<p>Modello/i Model(s):</p>	./.
<p>Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):</p>	<p>MGSnnL</p> <p>Dove / where:</p> <p>L = identifica i dispositivi dotati di uno o più connettori ENFit / identifies devices endowed with one or more ENFit connectors nn = è un numero compreso tra 10 e 20, che identifica una variante del dispositivo Gravity Set di base / is a number between 10 and 20, which identifies a variant of the basic Gravity Set device</p>
<p>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</p>	./.
<p>Marca/Marche Trade mark(s):</p>	./.
<p>Modello/i Model(s):</p>	./.
<p>Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):</p>	<p>EPxxxL EPxxxLY EPxxxLW EPxxxLYW</p> <p>Dove / where:</p> <p>xxx = un numero variabile che identifica la lunghezza nominale in cm del dispositivo / is a variable number that identifies the nominal length in cm of the device L = identifica i dispositivi dotati di uno o più connettori ENFit® / identifies devices endowed with one or more ENFit® connectors Y = identifica i dispositivi dotati di un tubo aggiuntivo con connettore ENFit / identifies devices endowed with an additional tube with ENFit connector W = identifica i dispositivi dotati di un tubo con diametro maggiorato / identifies devices endowed with wide bore tube YW = identifica i dispositivi dotati di un tubo con diametro maggiorato e di un tubo aggiuntivo con connettore ENFit® / identifies devices endowed with wide bore tube and an additional tube with ENFit® connector</p>
<p>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</p>	./.
<p>Marca/Marche Trade mark(s):</p>	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 231/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 231/MDR

rev. 1 del of 2025/07/28

Categoria di dispositivo: Dispositivi per nutrizione enterale Device category: Enteral nutrition devices	
Modello/i Model(s): Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Marca/Marche Trade mark(s):	./. EVnnL Dove / where: nn = è un numero compreso tra 01 e 10, che identifica una variante dei dispositivi di decompressione gastrica / is a number between 01 and 10, which identifies a variant of gastric decompression devices L = identifica i dispositivi dotati di uno o più connettori ENFit® / identifies devices endowed with one or more ENFit® connectors
Modello/i Model(s): Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Marca/Marche Trade mark(s):	./. TAnn Dove / where: nn = è un numero compreso tra 01 e 10, che identifica una variante dei dispositivi Adattatori di transizione / is a number between 01 and 10, which identifies a variant of the Transitional Adapters devices
Modello/i Model(s): Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Marca/Marche Trade mark(s):	./. MNnnL Dove / where: nn = è un numero compreso tra 01 e 10, che identifica una variante degli aghi Blunt Fill / is a number between 01 and 10, which identifies a variant of the Blunt Fill needles L = identifica i dispositivi dotati di uno o più connettori ENFit® / identifies devices endowed with one or more ENFit® connectors

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 231/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 231/MDR

rev. 1 del of 2025/07/28

Categoria di dispositivo: Dispositivi per nutrizione enterale Device category: Enteral nutrition devices	
Modello/i Model(s):	./.
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):	M158/aLD Dove / where: a = è un numero variabile che identifica la quantità di prodotti contenuti nella confezione sterile (1 o 8) / is a variable number that identifies the quantity of products contained in the sterile package (either 1 or 8) LD = indica che i dispositivi sono compatibili con le siringhe enterali a basso dosaggio / indicates that the devices are compatible with Low Dose enteral syringes
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	./.
Modello/i Model(s):	./.
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):	OTCaa Dove / where: aa = è un numero variabile che identifica la quantità di prodotti contenuti nella confezione sterile / is a variable number that identifies the quantity of products contained in the sterile package
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	./.
Modello/i Model(s):	./.
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):	LK01 ML01L SA01L MF01L OTBA01 ML02L SA03L
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 231/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 231/MDR

rev. 1 del of 2025/07/28

Categoria di dispositivo: Sacche di drenaggio enterale Device category: Enteral drainage bags	
Modello/i Model(s): Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Marca/Marche Trade mark(s):	./. MEDxxL MEDxxxL MEDxxxxL Dove / where: xx, xxx, xxxx = sono numeri variabili che identificano ogni sacca di drenaggio in base al suo volume nominale, espresso in millilitri (mL) / are variable numbers that identify each drainage bag according to its nominal volume, expressed in milliliters (mL) L = identifica i dispositivi dotati di uno o più connettori ENFit® / identifies devices endowed with one or more ENFit® connectors ./. ./.
Modello/i Model(s): Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Marca/Marche Trade mark(s):	./. MEDx1L MEDxx1L MEDxxx1L Dove / where: x, xx, xxx = sono numeri variabili che identificano ogni sacca di drenaggio in base al suo volume nominale, espresso in millilitri (mL) / are variable numbers that identify each drainage bag according to its nominal volume, expressed in milliliters (mL) 1L = identifica i dispositivi dotati di prolunga e di connettori ENFit® / identifies devices endowed with an extension tube and ENFit® connectors ./. ./.
Modello/i Model(s): Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Marca/Marche Trade mark(s):	./. MED1000.W ./. ./.



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 231/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 231/MDR

rev. 1 del of 2025/07/28

Categoria di dispositivo: Dispositivo per il monitoraggio della pressione di iniezione Device category: Injection pressure monitoring device
--

Modello/i Model(s): ./.
Numero/i di catalogo (REF) / 4894000NR-01 Catalogue number(s) (REF): 4894000-01
Nome/i commerciale/i Trade name(s): BSmart®
Marca/Marche Trade mark(s): ./.