

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1906/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Garanzia di qualità della produzione)

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

VALMED SRL

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

mantiene negli stabilimenti di:

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

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Sacche parenterali - enterali

Set per infusione e trasfusione venosa

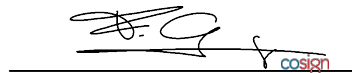
Mod. Rif. Documento "IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI DEI
DISPOSITIVI MEDICI rev. 00 del 27/07/2016, valido solo se provvisto di timbro IMQ.
Marca Valmed

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'All. V. Per i dispositivi di Classe IIb, questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:
DM16-0002246.

**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: 2016-09-07



Data Scadenza: 2021-09-06

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 1906/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

VALMED SRL

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

manages in the factories of:

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

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

Enteral and Parenteral feeding bags

I.V. infusion set and transfusion set

Type ref. Rif. Document "IDENTIFICATION TYPES AND MODELS OF MEDICAL DEVICES" rev. 00 dated 27/07/2016, valid only with IMQ stamp.

Trade mark Valmed

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb devices, this certificate is valid only with the relevant certificate of Annex III.

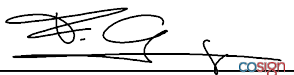
Reference to IMQ files Nos:

DM16-0002246.

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: 2016-09-07



Expiring Date: 2021-09-06

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI DEI DISPOSITIVI MEDICI
IDENTIFICATION TYPES AND MODELS OF MEDICAL DEVICES
(REV.00 – 27/07/2016)

Sacche monouso per infusione parenterale ed enterale (Classe IIa)

Disposable bags for parenteral and enteral infusion (Class IIa)

Denominazione Prodotto / Product Name	Codice / Code
Sacche Parenterali / Parenteral Bags	zzxxxxBP
Sacche Enterali / Enteral Bags	zzxxxxBE

Legenda / Legend:

zz: personalizzazioni commerciali (es.: VM) – *customizations (ex.: VM)*

xxxx: numero progressivo - *sequential number*

Apparati tubolari per infusione e trasfusione (Classe IIa)

Tubing set for infusion and transfusion (Class IIa)

Denominazione Prodotto / Product Name	Codice / Code
Set per infusione / Infusion Set	zzxxxxxly
Set per trasfusione / Transfusion Set	zzxxxxxTy
Accessori / Accessories	zzxxxxxAy

Legenda / Legend:

zz: personalizzazioni commerciali (es.: VM) – *customizations (ex.: VM)*

xxxxx: numero progressivo - *sequential number*

y: varianti / *variants*

Tovo di San'Agata, 27.07.2016

VALMED S.R.L.
 Christian Parravicini
 Via dell'Industria, 3
 (Cassa d'Imprese) SANT'AGATA (SO)
 C.F. e P.IVA: 00877240143
 N.ISC. R.I.SO: 00877240143
 info@valmedsrL.com