



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 048/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:

PENTAFERTE ITALIA SRL

64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000040982

per i seguenti dispositivi:

Siringhe ipodermiche con ago
Siringhe senza ago e accessori
Siringhe ed accessori per pompe infusionali
Siringhe enterali ed accessori
Siringhe enterali per pompa
Sonde per alimentazione enterale ed accessori
Set per alimentazione enterale
Aghi ipodermici
Siringhe preriempite di soluzione salina
Applicatore uretrale
Dispositivi per scleroterapia

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo 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: 2022-09-21

Data di emissione precedente: 2024-02-01

Data di emissione corrente: 2024-04-12

Data di scadenza: 2027-09-20



 IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 048/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:

PENTAFERTE ITALIA SRL

64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000040982

for the following devices:

Hypodermic syringes with needle
Syringes without needle and accessories
Syringes and accessories for infusion pumps
Enteral syringes and accessories
Enteral syringes for pump
Enteral feeding tubes and accessories
Set for enteral feeding
Hypodermic needles
Prefilled Saline Syringes
Urethral applicator
Sclerotherapy devices

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

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: 2022-09-21

Previous issue date: 2024-02-01

Current issue date: 2024-04-12

Expiry Date: 2027-09-20



IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Siringhe ipodermiche con ago
Device category: Hypodermic syringes with needle

Classe di rischio: IIa
Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy
Manufacturer's site(s): - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - 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. 048/MDR' rev. 4 del 2024/04/12 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. 048/MDR' rev. 4 dated 2024/04/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: **Siringhe senza ago e accessori**
Device category: *Syringes without needle and accessories*

Classe di rischio: **I sterile con funzione di misura (ISM)**
Risk class: *I sterile with measuring function (ISM)*

Sito/i del Fabbricante / **- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s): **- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - 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 ed agli aspetti che riguardano la conformità ai requisiti metrologici.**
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 and to the aspects relating to the conformity with the metrological requirements.*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 4 del 2024/04/12 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. 048/MDR' rev. 4 dated 2024/04/12 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: Siringhe ed accessori per pompe infusionali

Device category: Syringes and accessories for infusion pumps

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - 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. 048/MDR' rev. 4 del 2024/04/12 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. 048/MDR' rev. 4 dated 2024/04/12 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: Siringhe enterali ed accessori

Device category: Enteral syringes and accessories

Classe di rischio: I sterile con funzione di misura (ISM)

Risk class: I sterile with measuring function (ISM)

Sito/i del Fabbricante / - 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - 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 ed agli aspetti che riguardano la conformità ai requisiti metrologici.

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 and to the aspects relating to the conformity with the metrological requirements.

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 4 del 2024/04/12 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. 048/MDR' rev. 4 dated 2024/04/12 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: Siringhe enterali per pompa

Device category: Enteral syringes for pump

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - 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. 048/MDR' rev. 4 del 2024/04/12 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. 048/MDR' rev. 4 dated 2024/04/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 048/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 048/MDR

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo: **Sonde per alimentazione enterale ed accessori**

Device category: *Enteral feeding tubes and accessories*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s): **- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - 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. 048/MDR' rev. 4 del 2024/04/12 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. 048/MDR' rev. 4 dated 2024/04/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 048/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 048/MDR

Scheda tecnica n. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo: Set per alimentazione enterale

Device category: Set for enteral feeding

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - 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. 048/MDR' rev. 4 del 2024/04/12 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. 048/MDR' rev. 4 dated 2024/04/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 048/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 048/MDR

Scheda tecnica n. 8

Technical sheet no. 8

Categoria di dispositivo: Aghi ipodermici
Device category: Hypodermic needles

Classe di rischio: IIa
Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy
Manufacturer's site(s): - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - 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. 048/MDR' rev. 4 del 2024/04/12 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. 048/MDR' rev. 4 dated 2024/04/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 9

Technical sheet no. 9

Categoria di dispositivo: Siringhe preriempite di soluzione salina

Device category: Prefilled Saline Syringes

Destinazione d'uso: La siringa salina preriempita PENTAFLUSH è destinata esclusivamente al lavaggio in situ dei dispositivi di accesso vascolare.

Intended purpose: PENTAFLUSH prefilled saline syringe is exclusively intended for the in-situ flushing of vascular access devices.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - 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. 048/MDR' rev. 4 del 2024/04/12 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. 048/MDR' rev. 4 dated 2024/04/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 048/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 048/MDR

Scheda tecnica n. 10

Technical sheet no. 10

Categoria di dispositivo: Applicatore uretrale

Device category: Urethral applicator

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante / - 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - 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 con-formità 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. 048/MDR' rev. 4 del 2024/04/12 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. 048/MDR' rev. 4 dated 2024/04/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 11

Technical sheet no. 11

Categoria di dispositivo: Dispositivi per scleroterapia

Device category: Sclerotherapy devices

Classe di rischio: I sterile con funzione di misura (ISM)

Risk class: I sterile with measuring function (ISM)

Sito/i del Fabbricante / - 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - 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 ed agli aspetti che riguardano la conformità ai requisiti metrologici.

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 and to the aspects relating to the conformity with the metrological requirements.

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 4 del 2024/04/12 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. 048/MDR' rev. 4 dated 2024/04/12 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	2022-09-21	DM21-0073373-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2023-05-05	DM23-0086073-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Siringhe preriempite di soluzione salina"; adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Extension for additional new device category "Prefilled Saline Syringes"; adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices</i>
3	2023-07-17	DM23-0089839-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Applicatore Uretrale" <i>Extension for additional new device category "Urethral applicator"</i>
4	2024-02-01	DM23-0094555-01	Approvazione modifiche alla tecnologia di produzione e ad un sito operativo (ubicato in 64012 Campli (Te) - Viale Piane Nocella 23) per internalizzazione dei processi di riempimento e di confezionamento (precedentemente esternalizzati) per taluni modelli di "Siringhe preriempite di soluzione salina" <i>Approval of changes to production technology and to an operative site (located in 64012 Campli (Te) - Viale Piane Nocella 23) to internalization of filling and packaging processes (previously outsourced) for certain models of "Prefilled Saline Syringes"</i>
5	2024-04-12	DM24-0099311-01; DM24-0100582-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Dispositivi per scleroterapia"; approvazione modifica di regola di classificazione, dicitura della destinazione d'uso e codici REF per tutti i modelli di "Siringhe pre-riempite di soluzione salina"; inserimento SRN del Fabbricante <i>Extension for additional new device category "Sclerotherapy devices"; approval of changes in the applicable classification rule, wording of the intended use and ref codes for all models of "Prefilled saline syringes"; entering the Manufacturer's SRN</i>