CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 019/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: **PIKDARE SPA**

22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000010069

per i seguenti dispositivi:

Aghi ipodermici per penna

Siringhe monouso per insulina con ago fisso

Sfigmomanometri a trasduzione meccanica

Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza

Soluzione salina ipertonica

Soluzione salina isotonica

Siringa senza ago per insulina

Siringa con ago per insulina

Siringa con ago

Siringa senza ago

Siringa senza ago adatta per pompa

Garze in cotone sterili

Garze pretagliate in tessuto non tessuto sterili

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.

Data di prima emissione:	2022-02-11
Data di emissione precedente:	2023-12-11
Data di emissione corrente:	2024-02-23
Data di scadenza:	2027-02-10

IMQ

Questo Certificato UE è soggetto alle condizioni previste da IMQ nel "Regolamento per la valutazione della conformità dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per il quale IMQ opera come Organismo Notificato n. 0051".

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 019/MDR

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:	2022-02-11
Data di emissione precedente:	2023-12-11
Data di emissione corrente:	2024-02-23
Data di scadenza:	2027-02-10

IMQ

Questo Certificato UE è soggetto alle condizioni previste da IMQ nel "Regolamento per la valutazione della conformità dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per il quale IMQ opera come Organismo Notificato n. 0051".

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 019/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: **PIKDARE SPA**

22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000010069

for the following devices:

Hypodermic pen needles

Insulin syringes with fixed needle, single-use

Mechanical transduction sphygmomanometers

Hypodermic needles for syringes with safety system

Hypertonic saline solution

Isotonic saline solution

Syringe without needle for insulin

Syringe with needle for insulin

Syringe with needle

Syringe without needle

Syringe without needle suitable for pump

Sterile cotton gauze

Pre-cut non-woven sterile gauze

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.

First issue date:	2022-02-11
Previous issue date:	2023-12-11
Current issue date:	2024-02-23
Expiry Date:	2027-02-10

IMQ

This EU certificate is subjected to the provisions laid down by IMQ in the "Regulation for the conformity assessment of medical devices according to Regulation (EU) 2017/745 for which IMQ acts as Notified Body no. 0051". **This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts**

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 019/MDR

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:	2022-02-11
Previous issue date:	2023-12-11
Current issue date:	2024-02-23
Expiry Date:	2027-02-10

IMQ

This EU certificate is subjected to the provisions laid down by IMQ in the "Regulation for the conformity assessment of medical devices according to Regulation (EU) 2017/745 for which IMQ acts as Notified Body no. 0051". **This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts**

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Aghi ipodermici per penna** *Hypodermic pen needles*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo:	**Siringhe monouso per insulina con ago fisso**
Device category:	*Insulin syringes with fixed needle, single-use*
Classe di rischio:	**IIa**
Risk class:	IIa
Sito/i del Fabbricante /	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):	
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. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 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. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Sfigmomanometri a trasduzione meccanica** *Mechanical transduction sphygmomanometers*
Classe di rischio: *Risk class:*	**I con funzione di misura (IM)** I with measuring function (IM)
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della con-formità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici.** *The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of covered devices is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements.*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza** *Hypodermic needles for syringes with safety system*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo:	**Soluzione salina ipertonica**
Device category:	*Hypertonic saline solution*
Classe di rischio:	**IIa**
Risk class:	IIa
Sito/i del Fabbricante /	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):	
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. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 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. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo:	**Soluzione salina isotonica**
Device category:	*Isotonic saline solution*
Destinazione d'uso:	**La soluzione salina isotonica è una soluzione sterile composta da cloruro di sodio 0,9% e acqua purificata, utilizzata per lavaggi nasali, per aerosolterapia e per lavaggi oculari esterni**
Intended purpose:	*The isotonic saline solution is a sterile solution composed of 0.9% sodium chloride and purified water, used for nose cleaning, for aerosol therapy and for external cleaning of the eyes.*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (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. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 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. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Siringa senza ago per insulina** *Syringe without needle for insulin*
Classe di rischio: *Risk class:*	**I sterile (IS)** I sterile (IS)
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**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.** *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: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 8

Technical sheet no. 8

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Siringa con ago per insulina** *Syringe with needle for insulin*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 9

Technical sheet no. 9

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Siringa con ago** *Syringe with needle*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 10

Technical sheet no. 10

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Siringa senza ago** *Syringe without needle*
Classe di rischio: *Risk class:*	**I sterile (IS)** I sterile (IS)
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**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.** *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: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 11

Technical sheet no. 11

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Siringa senza ago adatta per pompa** *Syringe without needle suitable for pump*
Classe di rischio: *Risk class:*	**I sterile (IS)** I sterile (IS)
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**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.** *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: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 12

Technical sheet no. 12

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Garze in cotone sterili** *Sterile cotton gauze*
Classe di rischio: *Risk class:*	**I sterile (IS)** I sterile (IS)
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**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.** *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: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Scheda tecnica n. 13

Technical sheet no. 13

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Garze pretagliate in tessuto non tessuto sterili** *Pre-cut non-woven sterile gauze*
Classe di rischio: *Risk class:*	**I sterile (IS)** I sterile (IS)
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 22070 CASNATE CON BERNATE (CO) - VIA SALDARINI CATELLI 10 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**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.** *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: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 019/MDR' rev. 4 del 2024/02/23 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 019/MDR' rev. 4 dated 2024/02/23 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n.019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

N. *No.*	**Data** *Date*	**Riferimento Pratica IMQ** *Reference to IMQ Project*	**Descrizione** *Description*
1	2022-02-11	DM21-0068128-01	**Prima emissione** *First Issue*
2	2023-04-17	DM22-0083386-01	**Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza"; adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi.** *Extension for additional new device category "Hypodermic needles for syringes with safety system"; adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices.*
3	2023-06-07	DM22-0084639-01; DM22-0084654-01; DM22-0085667-01	**Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Soluzione salina ipertonica"; estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Soluzione salina isotonica"; estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Siringa senza ago per insulina"** *Extension for additional new device category "Hypertonic saline solution"; extension for additional new device category "Isotonic saline solution"; extension for additional new device category "Syringe without needle for insulin"*
4	2023-07-31	DM22-0083754-01; DM22-0085621-01; DM22-0084078-01; DM23-0091819-01	**Estensione per inserimento nuove categorie di dispositivo "Siringa con ago per insulina", "Siringa con ago", "Siringa senza ago" e "Siringa senza ago adatta per pompa"; estensione per inserimento nuovo modello di "Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza"; aggiornamento per correzione di refusi nell'identificazione di taluni nomi commerciali di "Aghi ipodermici per penna" e di "Siringa senza ago per insulina"** *Extension for additional new devices categories "Syringe with needle for insulin", "Syringe with needle", "Syringe without needle" and "Syringe without needle suitable for pump"; extension for additional new model of "Hypodermic syringe needles, with safety systems"; updating for correction of typos in the identification of certain models of "Hypodermic pen needles" and of "Syringe without needle for insulin"*
5	2023-12-11	DM23-0095275-01	**Approvazione modifica al processo di assemblaggio degli "Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza"** *Approval of change to the assembly process of "Hypodermic needles for syringes with safety system"*

Allegato Tecnico al Certificato UE n.019/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 019/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

N. *No.*	**Data** *Date*	**Riferimento Pratica IMQ** *Reference to IMQ Project*	**Descrizione** *Description*
6	2024-02-23	DM23-0095344-01; DM24-0100276-01	**Estensione per inserimento nuove categorie di dispositivo ("Garze in cotone sterili" e "Garze pretagliate in tessuto non tessuto sterili"); estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali) ed eliminazione di alcuni modelli di "Aghi ipodermici per penna"** *Extension for additional new devices categories ("Sterile cotton gauze" and "Pre-cut non-woven sterile gauze"); extension for additional new models (and related trade names) and deleting some models of "Hypodermic pen needles"*