



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) n. 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

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

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) n. 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



IMQ DocuSign

Data di scadenza: 2027-09-20



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) n. 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

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

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) n. 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

Expiry Date: 2027-09-20



IMQ DocuSign



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 048/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 048/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo:	Siringhe ipodermiche con ago
<i>Device category:</i>	<i>Hypodermic syringes with needle</i>
Gruppo generico di dispositivi:	A020106 SIRINGHE MONOUSO PER INSULINA; A020109 SIRINGHE MONOUSO PER TUBERCOLINA; A020102 SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO
<i>Generic device Group:</i>	<i>A020106 INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE; A020109 TUBERCULIN SYRINGES, SINGLE-USE; A020102 INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE</i>
Classe di rischio:	IIA
<i>Risk class:</i>	
Sito/i del Fabbricante:	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 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
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	./.
<i>Other relevant data:</i>	
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo:	Siringhe senza ago e accessori
<i>Device category:</i>	<i>Syringes without needle and accessories</i>
Gruppo generico di dispositivi:	A020106 SIRINGHE MONOUSO PER INSULINA; A020109 SIRINGHE MONOUSO PER TUBERCOLINA; A020102 SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO
<i>Generic device Group:</i>	<i>A020106 INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE; A020109 SIRINGHE MONOUSO PER TUBERCOLINA; A020102 INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE</i>
Classe di rischio:	I sterile con funzione di misura (ISM)
<i>Risk class:</i>	<i>I sterile with measuring function (ISM)</i>
Sito/i del Fabbricante:	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 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
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
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.
<i>Other relevant data:</i>	<i>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.</i>
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 048/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 048/MDR

Scheda tecnica No.: 3

Technical sheet No.: 3

Categoria di dispositivo:	Siringhe ed accessori per pompe infusionali
<i>Device category:</i>	<i>Syringes and accessories for infusion pumps</i>
Gruppo generico di dispositivi:	A020102 SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO
<i>Generic device Group:</i>	<i>A020102 INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE</i>
Classe di rischio:	IIA
<i>Risk class:</i>	
Sito/i del Fabbricante:	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 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
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	./.
<i>Other relevant data:</i>	
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 4

Technical sheet No.: 4

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Siringhe enterali ed accessori <i>Enteral syringes and accessories</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	A020108 SIRINGHE PER NUTRIZIONE ENTERALE <i>A020108 ENTERAL FEEDING SYRINGES</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	I sterile con funzione di misura (ISM) <i>I sterile with measuring function (ISM)</i>
Sito/i del Fabbricante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	<i>./.</i>
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	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. <i>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.</i>
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato. <i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 5

Technical sheet No.: 5

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Siringhe enterali per pompa <i>Enteral syringes for pump</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	A020108 SIRINGHE PER NUTRIZIONE ENTERALE <i>A020108 ENTERAL FEEDING SYRINGES</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	IIA
Sito/i del Fabbricante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	<i>./.</i>
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	<i>./.</i>
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato. <i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 6

Technical sheet No.: 6

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Sonde per alimentazione enterale ed accessori <i>Enteral feeding tubes and accessories</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	G020201 SONDE NASO-GASTRO-INTESTINALI <i>G020201 NASOGASTRIC INTESTINAL TUBES</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	IIA
Sito/i del Fabbricante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy - 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	<i>./.</i>
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	<i>./.</i>
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato. <i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 048/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 048/MDR

Scheda tecnica No.: 7

Technical sheet No.: 7

Categoria di dispositivo:	Set per alimentazione enterale
<i>Device category:</i>	<i>Set for enteral feeding</i>
Gruppo generico di dispositivi:	A030403 KIT PER NUTRIZIONE ENTERALE (INCLUSI QUELLI ATTRAVERSO POMPA), MONOUSO
<i>Generic device Group:</i>	<i>A030403 ENTERAL NUTRITION KITS (INCLUDING THOSE VIA PUMP), SINGLE-USE</i>
Classe di rischio:	IIA
<i>Risk class:</i>	
Sito/i del Fabbricante:	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 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
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	./.
<i>Other relevant data:</i>	
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica No.: 8

Technical sheet No.: 8

Categoria di dispositivo:	Aghi ipodermici
<i>Device category:</i>	<i>Hypodermic needles</i>
Gruppo generico di dispositivi:	A010101 AGHI IPODERMICI
<i>Generic device Group:</i>	<i>A010101 HYPODERMIC NEEDLES</i>
Classe di rischio:	IIA
<i>Risk class:</i>	
Sito/i del Fabbricante:	- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 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
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	./.
<i>Other relevant data:</i>	
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 1 del 2022/09/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 1 dated 2022/09/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>



Allegato Tecnico al Certificato UE n.048/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 048/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2022-09-21	DM21-0073373-01	Prima emissione <i>First Issue</i>