



# 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

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**

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: 2023-07-17

Data di emissione corrente: 2024-02-01

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

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**

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:	2023-07-17
Current issue date:	2024-02-01
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. 3 del 2023/07/17 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. 3 dated 2023/07/17 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. 3 del 2023/07/17 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. 3 dated 2023/07/17 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. 3 del 2023/07/17 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. 3 dated 2023/07/17 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. 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. 3 del 2023/07/17 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. 3 dated 2023/07/17 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. 3 del 2023/07/17 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. 3 dated 2023/07/17 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## 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. 3 del 2023/07/17 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. 3 dated 2023/07/17 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. 3 del 2023/07/17 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. 3 dated 2023/07/17 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. 3 del 2023/07/17 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. 3 dated 2023/07/17 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. 9

### Technical sheet no. 9

**Categoria di dispositivo:** Siringhe preriempite di soluzione salina

*Device category:* Prefilled Saline Syringes

**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. 3 del 2023/07/17 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. 3 dated 2023/07/17 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## 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. 3 del 2023/07/17 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. 3 dated 2023/07/17 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>N.</b> No.	<b>Data</b> Date	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> Reference to IMQ Project	<b>Descrizione</b> Description
1	2022-09-21	DM21-0073373-01	<b>Prima emissione</b> <i>First Issue</i>
2	2023-05-05	DM23-0086073-01	<b>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</b> <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	<b>Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Applicatore Uretrale"</b> <i>Extension for additional new device category "Urethral applicator"</i>
4	2024-02-01	DM23-0094555-01	<b>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"</b> <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>