



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 012974 0611 Rev. 13**

### Manufacturer:

### B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000000201

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 012974 0611 Rev. 13](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_012974_0611_Rev.13)

**Report No.:** 713375453

**Preceding Certificate No.:** G10 012974 0611 Rev. 12

**Valid from:** 2025-06-03

**Valid until:** 2030-03-12

**Date of Initial Issuance:** 2020-03-13

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2025-06-03



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 012974 0611 Rev. 13**

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Device Group:</b>     | A030101 - INFUSION CONTROLLERS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Classification:</b>   | Class IIb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Device Group:</b>     | Z120303 - INFUSION INSTRUMENTS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Intended Purpose:</b> | Transportable infusion pump that is used in combination with authorized disposables and accessories.<br>The pump is intended for use on adults, pediatrics, and neonates for the intermittent or continuous delivery of parenteral and enteral fluids through clinically accepted routes of administration. These routes include, but are not limited to intravenous, intra-arterial, subcutaneous, epidural, irrigation and enteral.                                                  |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Device Group:</b>     | A020102 - INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, SINGLE-USE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Classification:</b>   | Class IIb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Device Group:</b>     | Z12030382 - INFUSION INSTRUMENTS - SOFTWARE ACCESSORIES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Intended Purpose:</b> | Software application platform that is intended to provide bidirectional data communication with authorized medical devices and their accessories.<br>The software application platform is intended to provide gateway functions, visualization of data and configuration of data sets for authorized medical devices and accessories.<br>These data sets include, but are not limited to drug data sets (Drug Library Data) and pump modification data sets (Pump Configuration Data). |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Device Group:</b>     | A010101 - HYPODERMIC NEEDLES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Device Group:</b>     | C010101 - PERIPHERAL I.V. CATHETERS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 012974 0611 Rev. 13**

|                          |                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                       |
| <b>Device Group:</b>     | A070199 - ADAPTERS AND CONNECTORS - OTHER       |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                               |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                       |
| <b>Device Group:</b>     | A040101 - ADMINISTRATION AND ASPIRATION FILTERS |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                               |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                       |
| <b>Device Group:</b>     | A070501 - CAPS OR OBTURATORS, NON-PERFORABLE    |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                               |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                       |
| <b>Device Group:</b>     | A070502 - CAPS OR OBTURATORS, PERFORABLE        |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                               |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                       |
| <b>Device Group:</b>     | A060101 - VACUUM AND GRAVITY DRAINAGE SYSTEMS   |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                               |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                       |
| <b>Device Group:</b>     | A018003 - NEEDLE INTRODUCERS                    |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                               |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                       |
| <b>Device Group:</b>     | A010302 - PLEXUS BLOCK NEEDLES AND KITS         |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                               |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                       |
| <b>Device Group:</b>     | A0703 - STOPCOCKS                               |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                               |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                       |
| <b>Device Group:</b>     | A030103 - ENTERAL FEEDING CONTROLLERS           |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                               |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                       |
| <b>Device Group:</b>     | A030201 - EXTENSIONS                            |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                               |



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 012974 0611 Rev. 13**

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Device Group:</b>     | G020201 - NASOGASTRIC INTESTINAL TUBES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Device Group:</b>     | A070103 - INFUSION LINES ADAPTERS AND CONNECTORS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Device Group:</b>     | A020106 - INSULIN SYRINGES, SINGLE-USE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Classification:</b>   | Class IIb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Device Group:</b>     | A050101 - ELASTOMERIC SYSTEMS - FIXED FLOW                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Intended Purpose:</b> | Disposable elastomeric infusion pump system is a non-electrically driven portable infusion device, enabling patients to be treated in an ambulatory manner.<br>The device is indicated for delivering a pre-determined amount of medication to the patient via intravenous, subcutaneous or epidural routes (according to pump model and SPCs of drugs) in a continuous and accurate manner. |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Device Group:</b>     | A060201 - EXTERNAL DRAINAGE CATHETERS AND KITS (ABSCESSSES, GALLSTONES, CYSTS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Device Group:</b>     | A0799 - ADAPTERS, CONNECTORS, RAMPS, STOPCOCKS, CAPS - OTHER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Device Group:</b>     | A060203 - PLEURAL DRAINAGES WITH VALVE AND KITS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Classification:</b>   | Class IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Device Group:</b>     | C010280 - CENTRAL VENOUS CATHETERS - ACCESSORIES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Intended Purpose:</b> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 012974 0611 Rev. 13**

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** Z120303 - INFUSION INSTRUMENTS  
**Intended Purpose:** -

**Classification:** Class IIb  
**Device Group:** V0999 - FLUIDS/GASES FOR CLINICAL/THERAPEUTICAL USE  
- OTHER  
**Intended Purpose:** Ready for use, sterile, single use medical device, intended to be used for irrigation applications (irrigation solution)

**Classification:** Class IIb  
**Device Group:** U040102 - KITS WITH DRAINAGE CATHETERS AND INTRODUCERS  
**Intended Purpose:** Suprapubic catheterization of the bladder after surgery, in case of bladder dysfunction, urinary retention, for diagnostic purposes and for urine assessment

**Classification:** Class IIa  
**Device Group:** U040102 - KITS WITH DRAINAGE CATHETERS AND INTRODUCERS  
**Intended Purpose:** -

**The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:** -

### Revision History:

| Rev. | Dated      | Report                                                                                        | Description                                           |
|------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 00   | 2020-03-13 | 713169695                                                                                     | -                                                     |
| 01   | 2020-11-19 | 713169695                                                                                     | -                                                     |
| 02   | 2021-12-28 | 713188740_CN / 7131884_21_CN                                                                  | -                                                     |
| 03   | 2022-11-10 | 713225005                                                                                     | -                                                     |
| 04   | 2023-03-31 | 713270133                                                                                     | Supplemented: Device(s)/group of device(s) added      |
| 05   | 2023-05-22 | 713282403                                                                                     | -<br>Supplemented: Device(s)/group of device(s) added |
| 06   | 2023-11-10 | 713309567 / 713309565                                                                         | Supplemented: Device(s)/group of device(s) added      |
| 07   | 2024-02-15 | 713279371 / 713313043 / 713316921 / 713316928 / 713316930 / 713316916 / 713316919 / 713316912 | Supplemented: Device(s)/group of device(s) added      |
| 08   | 2024-04-23 | 713332639                                                                                     | Supplemented: Device(s)/group of                      |



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 012974 0611 Rev. 13**

|    |            |                                            |                                                                            |
|----|------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 09 | 2024-05-28 | 713308882                                  | device(s) added<br>Supplemented: Device(s)/group of device(s) added        |
| 10 | 2024-09-16 | 713339665, 713339669, 713339656, 713282405 | Supplemented: Device(s)/group of device(s) added                           |
| 11 | 2024-11-13 | 713281980                                  | Supplemented: Device(s)/group of device(s) added                           |
| 12 | 2025-03-13 | 713340251 / 713350098                      | Renewal of certificate<br>Supplemented: Device(s)/group of device(s) added |
| 13 | 2025-06-03 | 713375453                                  | Supplemented: Device(s)/group of device(s) added                           |

## **Certificato del sistema di gestione della qualità UE (MDR)**

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, allegato IX, capi I e III  
(Dispositivi Classe IIa e IIb)

**N. G10 012974 0611 Rev. 13**

|             |                                                                                  |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Fabbricante | <b>B. Braun Melsungen AG</b><br>Carl-Braun-Str. 1<br>34212 Melsungen<br>GERMANIA |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|

|                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| SRN Fabbricante | DE-MF-000000201 |
|-----------------|-----------------|

L'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il produttore ha stabilito, documentato e implementato un sistema di gestione della qualità come descritto nell'Articolo 10 (9) del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. I dettagli sulle categorie di dispositivi coperte dal sistema di gestione della qualità sono descritti nelle pagine seguenti. La relazione a cui si fa riferimento di seguito riassume il risultato della valutazione e include riferimenti a CS pertinenti, standard armonizzati e rapporti di prova. La valutazione della conformità è stata effettuata secondo l'Allegato IX Capo I e III del presente regolamento con esito positivo. La verifica del sistema di gestione della qualità è stata affiancata da una verifica della documentazione tecnica per dispositivi selezionati su base rappresentativa. Il sistema di gestione della qualità certificato è soggetto a sorveglianza periodica da parte di TÜV SÜD Product Service GmbH. La verifica di sorveglianza deve chiedere anche includere una verifica della documentazione tecnica per il dispositivo o i dispositivi interessati sulla base di ulteriori campioni rappresentativi.

Devono essere rispettati tutti i requisiti applicabili del regolamento di prova e certificazione del Gruppo TÜV SÜD.

Per i dettagli e la validità del certificato vedere [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 012974 0611 Rev. 13](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_012974_0611_Rev.13)

|                        |                         |
|------------------------|-------------------------|
| Report n.              | 713375453               |
| Certificato precedente | G10 012974 0611 Rev. 12 |
| Valido dal:            | 03/06/2025              |
| Valido fino al:        | 12/03/2030              |
| Data prima emissione:  | 13/03/2020              |

Data di emissione: 03/06/2025

**Certificato del sistema di gestione della qualità UE (MDR)**

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, allegato IX, capi I e III  
(Dispositivi Classe IIa e IIb)

**N. G10 012974 0611 Rev. 13**

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Classificazione</b>         | IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | A030101 – controller di infusione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Scopo previsto</b>          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Classificazione</b>         | IIb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | Z120303 – Strumentazione per infusione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Scopo previsto</b>          | Pompa per infusione trasportabile che è usata in combinazione con monouso autorizzati e accessori. La pompa è realizzata per essere usata su adulti, in pediatria e su neonati per il rilascio intermittente o continuo di fluidi parenterali ed enterali attraverso vie di somministrazione clinicamente accettate.<br>Queste vie includono, ma non solo limitate a: intravenosa, intra-arteriale, sottocutanea, epidurale, irrigazione ed enterale.<br>Il sistema è usato per il rilascio di fluidi indicati per terapia a infusione.         |
| <b>Classificazione</b>         | IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | A020102 - SIRINGHE PER INFUSIONE E IRRIGAZIONE, MONOUSO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Scopo previsto</b>          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Classificazione</b>         | IIb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | Z12030382 - STRUMENTI PER INFUSIONE - ACCESSORI SOFTWARE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Scopo previsto</b>          | Piattaforma applicativa software che ha lo scopo di fornire la comunicazione di dati bidirezionale con i dispositivi medici autorizzati e i loro accessori. La piattaforma applicativa software ha lo scopo di fornire funzioni di gateway, visualizzazione di dati e configurazione di set di dati per dispositivi medici e accessori autorizzati. Questi set di dati includono, ma non sono limitati a, set di dati sui farmaci (Dati della libreria dei farmaci) e set di dati di modifica della pompa (Dati di configurazione della pompa). |
| <b>Classificazione</b>         | IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | A010101 – AGHI IPODERMICI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Scopo previsto</b>          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Classificazione</b>         | IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | C010101 – CATETERI ENDOVENOSI PERIFERICI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Scopo previsto</b>          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Classificazione</b>         | IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | A070199 - adattatori e connettori - altri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Scopo previsto</b>          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Classificazione</b>         | IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | A040101 – filtri di somministrazione e aspirazione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## Certificato del sistema di gestione della qualità UE (MDR)

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, allegato IX, capi I e III  
(Dispositivi Classe IIa e IIb)

### N. G10 012974 0611 Rev. 13

|                         |                                                          |
|-------------------------|----------------------------------------------------------|
| Scopo previsto          | -                                                        |
| Classificazione         | IIa                                                      |
| Gruppo del dispositivo: | A070501 - cappucci o otturatori, non perforabili         |
| Scopo previsto          | -                                                        |
| Classificazione         | IIa                                                      |
| Gruppo del dispositivo: | A070502 - cappucci o otturatori, perforabili             |
| Scopo previsto          |                                                          |
| Classificazione         | Class IIa                                                |
| Gruppo del dispositivo: | A060101 - sistemi di drenaggio a vuoto e a gravità       |
| Scopo previsto          | -                                                        |
| Classificazione         | Class IIa                                                |
| Gruppo del dispositivo: | A018003 - introduttori di aghi                           |
| Scopo previsto          | -                                                        |
| Classificazione         | Class IIa                                                |
| Gruppo del dispositivo: | A010302 - aghi e kit per blocco del plesso               |
| Scopo previsto          | -                                                        |
| Classificazione         | Class IIa                                                |
| Gruppo del dispositivo: | A0703 - rubinetti di arresto                             |
| Scopo previsto          | -                                                        |
| Classificazione         | Class IIa                                                |
| Gruppo del dispositivo: | A030103 - controllori per alimentazione enterale         |
| Scopo previsto          | -                                                        |
| Classificazione         | Class IIa                                                |
| Gruppo del dispositivo: | A030201 - estensioni                                     |
| Scopo previsto          | -                                                        |
| Classificazione         | Class IIa                                                |
| Gruppo del dispositivo: | G020201 - tubi intestinali nasogastrici                  |
| Scopo previsto          | -                                                        |
| Classificazione         | Class IIa                                                |
| Gruppo del dispositivo: | A070103 - adattatori e connettori per linee di infusione |
| Scopo previsto          | -                                                        |
| Classificazione         | Classe IIa                                               |
| Gruppo del dispositivo: | A020106 - SIRINGHE PER INSULINA MONOUSO                  |
| Scopo previsto          | -                                                        |
|                         |                                                          |
|                         |                                                          |

**Certificato del sistema di gestione della qualità UE (MDR)**

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, allegato IX, capi I e III  
(Dispositivi Classe IIa e IIb)

**N. G10 012974 0611 Rev. 13**

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Classificazione</b>         | Classe IIb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | A050101 - SISTEMI ELASTOMERICI - FLUSSO FISSO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Scopo previsto</b>          | Il sistema di pompa per infusione elastomerica monouso è un dispositivo di infusione portatile non azionato elettricamente, che consente ai pazienti di essere trattati in modo ambulatoriale. Il dispositivo è indicato per somministrare una quantità predeterminata di farmaco al paziente tramite vie endovenose, sottocutanee o epidurali (in base al modello di pompa e agli SPC dei farmaci) in modo continuo e accurato. |
| <b>Classificazione</b>         | Classe IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | A060201 - CATETERI E KIT PER DRENAGGIO ESTERNO (ASCESSI, CALCOLI BILISTI, CISTI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Scopo previsto</b>          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Classificazione</b>         | Classe IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | A0799 - ADATTATORI, CONNETTORI, RAMPE, RUBINETTI, CAPPUCCI - ALTRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Scopo previsto</b>          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Classificazione</b>         | Classe IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | A060203 - DRENAGGI PLEURICI CON VALVOLA E KIT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Scopo previsto</b>          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Classificazione</b>         | Classe IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | C010280 - CATETERI VENOSI CENTRALI - ACCESSORI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Scopo previsto</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Classificazione</b>         | Classe IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | Z120303 - STRUMENTI PER INFUSIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Scopo previsto</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Classificazione</b>         | Classe IIb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | V0999 - FLUIDI/GAS PER USO CLINICO/TERAPEUTICO - ALTRI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Scopo previsto</b>          | Ready for use, sterile, single use medical device, intended to be used for irrigation applications (irrigation solution)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Classificazione</b>         | Classe IIb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | U040102 - KIT CON CATETERI DI DRENAGGIO E INTRODUTTORI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Scopo previsto</b>          | Cateterizzazione sovrapubica della vescica dopo intervento chirurgico, in caso di disfunzione vescicale, ritenzione urinaria, a fini diagnostici e per la valutazione delle urine                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Classificazione</b>         | IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Gruppo del dispositivo:</b> | U040102 - KIT CON CATETERI DI DRENAGGIO E INTRODUTTORI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Scopo previsto</b>          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## Certificato del sistema di gestione della qualità UE (MDR)

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, allegato IX, capi I e III  
(Dispositivi Classe IIa e IIb)

**N. G10 012974 0611 Rev. 13**

|                                                                                 |   |
|---------------------------------------------------------------------------------|---|
| La validità di questo certificato<br>Dipende a condizione di<br>o è limitata a: | - |
|---------------------------------------------------------------------------------|---|

### Storicità delle revisioni:

| REV. | Data       | Report                                                                                          | Descrizione                                                       |
|------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 00   | 13/03/2020 | 713169695                                                                                       | -                                                                 |
| 01   | 19/11/2020 | 713169695                                                                                       | -                                                                 |
| 02   | 28/12/2021 | 713188740_CN / 713188421_CN                                                                     | -                                                                 |
| 03   | 10/11/2022 | 713225005                                                                                       | -                                                                 |
| 04   | 31/03/2023 | 713270133                                                                                       | Integrato:<br>Dispositivo/i/gruppo di<br>dispositivo/i aggiunto/i |
| 05   | 22/05/2023 | 713282403                                                                                       | Integrato:<br>Dispositivo/i/gruppo di<br>dispositivo/i aggiunto/i |
| 06   | 10/11/2023 | 713309567 / 713309565                                                                           | Integrato:<br>Dispositivo/i/gruppo di<br>dispositivo/i aggiunto/i |
| 07   | 15-02-2024 | 713279371/ 713313043/<br>71331921/ 713316928/<br>713316930/ 713316916/<br>713316919 / 713316912 | Integrato:<br>Dispositivo/i/gruppo di<br>dispositivo/i aggiunto/i |
| 08   | 23-04-2024 | 713332639                                                                                       | Integrato:<br>Dispositivo/i/gruppo di<br>dispositivo/i aggiunto/i |
| 09   | 28-05-2024 | 713308882                                                                                       | Integrato:<br>Dispositivo/i/gruppo di<br>dispositivo/i aggiunto/i |
| 10   | 16-09-2024 | 713339665, 713339669,<br>713339656, 713282405                                                   | Integrato:<br>Dispositivo/i/gruppo di<br>dispositivo/i aggiunto/i |
| 11   | 13-11-2024 | 713281980                                                                                       | Integrato:<br>Dispositivo/i/gruppo di<br>dispositivo/i aggiunto/i |
| 12   | 13-03-2025 | 713340251 / 713350098                                                                           | Rinnovo del Certificato                                           |

**Certificato del sistema di gestione della qualità UE (MDR)**

Ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, allegato IX, capi I e III  
(Dispositivi Classe IIa e IIb)

**N. G10 012974 0611 Rev. 13**

|    |            |           |                                                                   |
|----|------------|-----------|-------------------------------------------------------------------|
|    |            |           | Integrato:<br>Dispositivo/i/gruppo di<br>dispositivo/i aggiunto/i |
| 13 | 03-06-2025 | 713375453 | Integrato:<br>Dispositivo/i/gruppo di<br>dispositivo/i aggiunto/i |
|    |            |           |                                                                   |