



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 188/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:

MEDICALPLASTIC SRL

20124 MILANO (MI) - VIA SAVERIO MERCADANTE 15 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000011008

per i seguenti dispositivi:

Sistema di drenaggio post-operatorio

Tubi di drenaggio post-operatorio

Mantici per drenaggio post-operatorio

Sacche per raccolta liquidi biologici

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto 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: 2024-11-22

Data di scadenza: 2029-11-21

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 188/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:

MEDICALPLASTIC SRL

20124 MILANO (MI) - VIA SAVERIO MERCADANTE 15 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000011008

for the following devices:

Post-operative drainage system

Post-operative drainage tubes

Bellows for post-operative drainage

Bags for collecting body fluids

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

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: 2024-11-22

Expiry Date: 2029-11-21

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Sistema di drenaggio post-operatorio

Device category: Post-operative drainage system

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 20124 MILANO (MI) - VIA SAVERIO MERCADANTE 15 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 20025 LEGNANO (MI) - VIA PER SAN GIORGIO 65/67 (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. 188/MDR' rev. 1 del 2024/11/22 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. 188/MDR' rev. 1 dated 2024/11/22 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: Tubi di drenaggio post-operatorio

Device category: Post-operative drainage tubes

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 20124 MILANO (MI) - VIA SAVERIO MERCADANTE 15 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 20025 LEGNANO (MI) - VIA PER SAN GIORGIO 65/67 (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. 188/MDR' rev. 1 del 2024/11/22 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. 188/MDR' rev. 1 dated 2024/11/22 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: Mantici per drenaggio post-operatorio

Device category: Bellows for post-operative drainage

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 20124 MILANO (MI) - VIA SAVERIO MERCADANTE 15 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 20025 LEGNANO (MI) - VIA PER SAN GIORGIO 65/67 (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. 188/MDR' rev. 1 del 2024/11/22 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. 188/MDR' rev. 1 dated 2024/11/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: Sacche per raccolta liquidi biologici

Device category: Bags for collecting body fluids

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante / - 20124 MILANO (MI) - VIA SAVERIO MERCADANTE 15 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 20025 LEGNANO (MI) - VIA PER SAN GIORGIO 65/67 (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.

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. 188/MDR' rev. 1 del 2024/11/22 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. 188/MDR' rev. 1 dated 2024/11/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2024-11-22	DM22-0082876-01	Prima emissione First Issue

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 188/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 188/MDR

rev. 1 del of 2024/11/22

Categoria di dispositivo: Sistema di drenaggio post-operatorio Device category: Post-operative drainage system			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	10012580	./.	./.
./.	10012575	./.	./.
./.	10012576	./.	./.
./.	10012584	./.	./.
./.	CUSTOMMADE2	./.	./.
./.	EM1/30 4,7	./.	./.
./.	CUSTOMMADE1	./.	./.
./.	10012650	./.	./.
./.	CUSTOMMADE3	./.	./.
./.	10012585	./.	./.
./.	10012588	./.	./.
./.	10012587	./.	./.
./.	10012586	./.	./.
./.	10012582	./.	./.
./.	10012259	./.	./.
./.	10012577	./.	./.
./.	10012609	./.	./.
./.	10012603	./.	./.
./.	10012604	./.	./.
./.	10012605	./.	./.
./.	10012606	./.	./.
./.	10012607	./.	./.
./.	10012660	./.	./.
./.	10012601	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 188/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 188/MDR

rev. 1 del of 2024/11/22

Categoria di dispositivo: Sistema di drenaggio post-operatorio Device category: Post-operative drainage system			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	10012600	./.	./.
./.	10012602	./.	./.
./.	10012583	./.	./.
./.	10012578	./.	./.
./.	10012591	./.	./.
./.	CUSTOMMADE9	./.	./.
./.	CUSTOMMADE4	./.	./.
./.	CUSTOMMADE8	./.	./.
./.	1001320	./.	./.
./.	1001321	./.	./.
./.	1001322	./.	./.
./.	1001323	./.	./.
./.	1001324	./.	./.
./.	1001325	./.	./.
./.	1001326	./.	./.
./.	1001327	./.	./.
./.	1001332	./.	./.
./.	1001333	./.	./.
./.	1001334	./.	./.
./.	1001335	./.	./.
./.	1001336	./.	./.
./.	1001337	./.	./.
./.	10012592	./.	./.
./.	10012594	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 188/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 188/MDR

rev. 1 del of 2024/11/22

Categoria di dispositivo: Sistema di drenaggio post-operatorio Device category: Post-operative drainage system			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	10012593	./.	./.
./.	CUSTOMMADE5	./.	./.
./.	10012589	./.	./.
./.	CUSTOMMADE6	./.	./.
./.	10012595	./.	./.
./.	CUSTOMMADE10	./.	./.
./.	10012590	./.	./.
./.	CUSTOMMADE7	./.	./.
./.	40050000	./.	./.
./.	40050001	./.	./.
./.	40050010	./.	./.
./.	40050011	./.	./.
./.	40050012	./.	./.
./.	40050013	./.	./.
./.	40050014	./.	./.
./.	40050015	./.	./.
./.	40050020	./.	./.
./.	40050021	./.	./.
./.	40050022	./.	./.
./.	40050023	./.	./.
./.	40050024	./.	./.
./.	40050025	./.	./.
./.	5003301	./.	./.
./.	5003300	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 188/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 188/MDR

rev. 1 del of 2024/11/22

Categoria di dispositivo: Sistema di drenaggio post-operatorio Device category: Post-operative drainage system			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	5103300	./.	./.
./.	5113300	./.	./.
./.	5123300	./.	./.
./.	5133300	./.	./.
./.	5143300	./.	./.
./.	5153300	./.	./.
./.	5203300	./.	./.
./.	5213300	./.	./.
./.	5223300	./.	./.
./.	5233300	./.	./.
./.	5243300	./.	./.
./.	5253300	./.	./.
./.	6004620	./.	./.
./.	6004621	./.	./.
./.	6004622	./.	./.
./.	6004623	./.	./.
./.	6004624	./.	./.
./.	6004625	./.	./.
./.	6004626	./.	./.
./.	6004627	./.	./.
./.	6004630	./.	./.
./.	6004631	./.	./.
./.	6004632	./.	./.
./.	6004633	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 188/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 188/MDR

rev. 1 del of 2024/11/22

Categoria di dispositivo: Sistema di drenaggio post-operatorio Device category: Post-operative drainage system			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	6004634	./.	./.
./.	6004635	./.	./.
./.	9004920	./.	./.
./.	9004921	./.	./.
./.	9004922	./.	./.
./.	9004923	./.	./.
./.	9004924	./.	./.
./.	9004925	./.	./.
./.	9004926	./.	./.
./.	9004927	./.	./.
./.	9004930	./.	./.
./.	9004931	./.	./.
./.	9004932	./.	./.
./.	9004933	./.	./.
./.	9004934	./.	./.
./.	9004935	./.	./.
./.	7004720	./.	./.
./.	7004721	./.	./.
./.	7004722	./.	./.
./.	7004723	./.	./.
./.	7004724	./.	./.
./.	7004725	./.	./.
./.	7004726	./.	./.
./.	7004727	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 188/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 188/MDR

rev. 1 del of 2024/11/22

Categoria di dispositivo: Sistema di drenaggio post-operatorio Device category: Post-operative drainage system			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	7004730	./.	./.
./.	7004731	./.	./.
./.	7004732	./.	./.
./.	7004733	./.	./.
./.	7004734	./.	./.
./.	7004735	./.	./.
./.	8004620	./.	./.
./.	8004621	./.	./.
./.	8004622	./.	./.
./.	8004623	./.	./.
./.	8004624	./.	./.
./.	8004625	./.	./.
./.	8004626	./.	./.
./.	8004627	./.	./.
./.	8004630	./.	./.
./.	8004631	./.	./.
./.	8004632	./.	./.
./.	8004633	./.	./.
./.	8004634	./.	./.
./.	8004635	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 188/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 188/MDR

rev. 1 del of 2024/11/22

Categoria di dispositivo: Tubi di drenaggio post-operatorio Device category: Post-operative drainage tubes			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	10018467	./.	./.
./.	10018468	./.	./.
./.	10018473	./.	./.
./.	10018474	./.	./.
./.	10018475	./.	./.
./.	10018476	./.	./.
./.	10018461	./.	./.
./.	10018464	./.	./.
./.	10018463	./.	./.
./.	10018465	./.	./.
./.	10018462	./.	./.
./.	10018466	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 188/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 188/MDR

rev. 1 del of 2024/11/22

Categoria di dispositivo: Mantici per drenaggio post-operatorio Device category: Bellows for post-operative drainage			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	10012581	./.	./.
./.	40050030	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 188/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 188/MDR

rev. 1 del of 2024/11/22

Categoria di dispositivo: Sacche di raccolta liquidi biologici Device category: Biological fluid collection bags			
Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	5053300	./.	./.
./.	6004640	./.	./.