



CERTIFICATO DI GARANZIA DELLA QUALITA' UE

Certificato n. 097/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato XI parte A del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

MED EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES SRL

40121 BOLOGNA (BO) - VIA NAZARIO SAURO 29 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000026962

per i seguenti dispositivi:

Contenitori di sicurezza per aghi e lame

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 7 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: 2023-03-17

Data di scadenza: 2028-03-16

IMQ



EU QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Certificate no. 097/MDR

On the basis of the assessment carried out according to Annex XI part A of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

MED EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES SRL

40121 BOLOGNA (BO) - VIA NAZARIO SAURO 29 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000026962

for the following devices:

Safety containers for needles and blades

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 7.

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: 2023-03-17

Expiry Date: 2028-03-16

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: **Contenitori di sicurezza per aghi e lame**
Device category: *Safety containers for needles and blades*

Classe di rischio: **I sterile (IS)**
Risk class: *I sterile (IS)*

Sito/i del Fabbricante / **- 40018 SAN PIETRO IN CASALE (BO) - VIA GRAMSCI 9 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s): **- 40018 SAN PIETRO IN CASALE (BO) - VIA GRAMSCI 1, 1D, 3, 5 (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. 097/MDR' rev. 1 del 2023/03/17 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. 097/MDR' rev. 1 dated 2023/03/17 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Storico delle revisioni

Revision history

N. <i>No.</i>	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2023-03-17	DM22-0081479-01	Prima emissione <i>First Issue</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 097/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 097/MDR

rev. 1 del of 2023/03/17

Categoria di dispositivo: Contenitori di sicurezza per aghi e lame Device category: Safety containers for needles and blades			
Modello/i: Model(s):	Numero di catalogo (REF): Catalogue number (REF):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
./.	NPRSC 001	NEW SAFETY COUNT SYSTEM	MED EUROPE
./.	NPRSC 002	NEW SAFETY COUNT SYSTEM	MED EUROPE
./.	NPRSC 003	NEW SAFETY COUNT SYSTEM	MED EUROPE
./.	NPRSC 004	NEW SAFETY COUNT SYSTEM	MED EUROPE
./.	NPRSC 005	NEW SAFETY COUNT SYSTEM	MED EUROPE
./.	NPRSC 006	NEW SAFETY COUNT SYSTEM	MED EUROPE
./.	NPRSC 011	NEW SAFETY COUNT SYSTEM MAXI	MED EUROPE
./.	NPRSC 012	NEW SAFETY COUNT SYSTEM MAXI	MED EUROPE
./.	NPRSC 013	NEW SAFETY COUNT SYSTEM MAXI	MED EUROPE
./.	NPRSC 014	NEW SAFETY COUNT SYSTEM MAXI	MED EUROPE
./.	NPRSC 015	NEW SAFETY COUNT SYSTEM MAXI	MED EUROPE
./.	NPRSC 016	NEW SAFETY COUNT SYSTEM MAXI	MED EUROPE
./.	NPRSC 017	NEW SAFETY COUNT SYSTEM MAXI	MED EUROPE
./.	NPRSC 018	NEW SAFETY COUNT SYSTEM MAXI	MED EUROPE
./.	NPRSC 019	NEW SAFETY COUNT SYSTEM MAXI	MED EUROPE
./.	NPRSC 021	NEW SAFETY COUNT SYSTEM MAXI	MED EUROPE
./.	NPRSC 001S	NEW SAFETY COUNT SYSTEM	MED EUROPE
./.	NPRSC 004S	NEW SAFETY COUNT SYSTEM	MED EUROPE
./.	NPRSC 005S	NEW SAFETY COUNT SYSTEM	MED EUROPE
./.	NPRSC 006S	NEW SAFETY COUNT SYSTEM	MED EUROPE
./.	NPRSC 019S	NEW SAFETY COUNT SYSTEM MAXI	MED EUROPE
./.	NPRSC 020S	NEW SAFETY COUNT SYSTEM MAXI	MED EUROPE