www.imq.it

CISQ is a member of

IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **0494.2022**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

PENTAFERTE ITALIA SRL

VIALE PIANE NOCELLA 23 - 64012 CAMPLI (TE) ITALY

UNITA' OPERATIVE / *OPERATIVE UNITS*

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n°2 pagine)
View the Annex for the Operative Units (n°2 pages)

E' CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Progettazione e sviluppo, fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi e non impiantabili, sterilizzati ad ossido di etilene (siringhe, aghi ipodermici, sonde per nutrizione enterale, prolunghe ed accessori per nutrizione enterale) o sterilizzati a raggi gamma (kit per sclero terapia, siringhe preriempite, cannule uretrali) e non sterili (cannule ed irrigatori vaginali).
Importazione di dispositivi medici non attivi e non impiantabili (lancette pungidito e siringhe per insulina)
Design and development, manufacture and placing into market of non-active non implantable medical devices, sterilized with ethylene oxyde (syringes, hypodermic needles, enteral feeding tubes, extension tubes and accessories for enteral feeding) or sterilized with gamma rays (sclerotherapy kit, prefilled syringes, urethral cannulas) and non-sterile (vaginal cannulas and irrigators).
Import of non-active non implantable medical devices (blood lancets, syringes for insuline)

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE *FIRST CERTIFICATION*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	SCADENZA *EXPIRY*
	2004-06-03	2022-05-09	2025-04-29

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

La data di prima certificazione è riferita al rilascio da parte di altro Organismo
First certification date is related to issue date of another Certification Body

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2022-04-29
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2022-04-21
Data della decisione di rinnovo: 2022-05-09

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

IMQ

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

FEDERAZIONE CISQ

www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

www.imq.it

CISQ is a member of

IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ALLEGATO N. **0494.2022-1**
ANNEX N.

PENTAFERTE ITALIA SRL

VIALE PIANE NOCELLA 23 - 64012 CAMPLI (TE) ITALY

Attività:
Activities:

Progettazione e sviluppo, fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi e non impiantabili, sterilizzati ad ossido di etilene (siringhe, aghi ipodermici, sonde per nutrizione enterale, prolunghe ed accessori per nutrizione enterale) o sterilizzati a raggi gamma (kit per sclero terapia, siringhe preriempite, cannule uretrali) e non sterili (cannule ed irrigatori vaginali).
Design and development, manufacture and placing into market of non-active non implantable medical devices, sterilized with ethylene oxyde (syringes, hypodermic needles, enteral feeding tubes, extension tubes and accessories for enteral feeding) or sterilized with gamma rays (sclerotherapy kit, prefilled syringes, urethral cannulas) and non-sterile (vaginal cannulas and irrigators).

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A PENTAFERTE ITALIA SRL
THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO PENTAFERTE ITALIA SRL

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 0494.2022
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 0494.2022

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE *FIRST CERTIFICATION*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	SCADENZA *EXPIRY*
	2004-06-03	2022-05-09	2025-04-29

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Il presente documento integra il certificato n. 0494.2022
This document is a part of certificate n. 0494.2022

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

IMQ

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

FEDERAZIONE CISQ

www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

www.imq.it

CISQ is a member of

IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ALLEGATO N. **0494.2022-2**
ANNEX N.

PENTAFERTE ITALIA SRL

VIA MODENA 119/A - 44122 FERRARA (FE) ITALY

Attività:
Activities:

Importazione di dispositivi medici non attivi e non impiantabili
(lancette pungidito e siringhe per insulina)
Import of non-active non implantable medical devices (blood lancets, syringes for insuline)

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A PENTAFERTE ITALIA SRL
THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO PENTAFERTE ITALIA SRL

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 0494.2022
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 0494.2022

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE *FIRST CERTIFICATION*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	SCADENZA *EXPIRY*
	2004-06-03	2022-05-09	2025-04-29

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Il presente documento integra il certificato n. 0494.2022
This document is a part of certificate n. 0494.2022

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

IMQ

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

FEDERAZIONE CISQ

www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

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:	2023-05-05
Data di emissione corrente:	2023-07-17
Data di scadenza:	2027-09-20

IMQ

Questo Certificato UE è soggetto alle condizioni previste da IMQ nel "Regolamento per la valutazione della conformità dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per il quale IMQ opera come Organismo Notificato n. 0051".

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

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:	2023-05-05
Current issue date:	2023-07-17
Expiry Date:	2027-09-20

IMQ

This EU certificate is subjected to the provisions laid down by IMQ in the "Regulation for the conformity assessment of medical devices according to Regulation (EU) 2017/745 for which IMQ acts as Notified Body no. 0051". **This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts**

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 048/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 048/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Siringhe ipodermiche con ago** *Hypodermic syringes with needle*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy** **- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**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.** *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. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Siringhe senza ago e accessori** *Syringes without needle and accessories*
Classe di rischio: *Risk class:*	**I sterile con funzione di misura (ISM)** I sterile with measuring function (ISM)
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy** **- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**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.** *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: *Device data:*	**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.** *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. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Siringhe ed accessori per pompe infusionali** *Syringes and accessories for infusion pumps*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy** **- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**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.** *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: *Device category:*	**Siringhe enterali ed accessori** *Enteral syringes and accessories*
Classe di rischio: *Risk class:*	**I sterile con funzione di misura (ISM)** I sterile with measuring function (ISM)
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy** **- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**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.** *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: *Device data:*	**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.** *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. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Siringhe enterali per pompa** *Enteral syringes for pump*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy** **- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**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.** *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. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Sonde per alimentazione enterale ed accessori** *Enteral feeding tubes and accessories*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy** **- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**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.** *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: *Device category:*	**Set per alimentazione enterale** *Set for enteral feeding*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy** **- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**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.** *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: *Device category:*	**Aghi ipodermici** *Hypodermic needles*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy** **- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**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.** *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: *Device category:*	**Siringhe preriempite di soluzione salina** *Prefilled Saline Syringes*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy** **- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**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.** *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. 10

Technical sheet no. 10

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Applicatore uretrale** *Urethral applicator*
Classe di rischio: *Risk class:*	**I sterile (IS)** I sterile (IS)
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy** **- 44122 FERRARA (FE) - VIA MODENA 119/A (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della con-formità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti rela-tivi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile.** *The involvement of IMQ in the conformity assessment proce-dure of the covered devices is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**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.** *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

Storico delle revisioni

Revision history

N. *No.*	**Data** *Date*	**Riferimento Pratica IMQ** *Reference to IMQ Project*	**Descrizione** *Description*
1	2022-09-21	DM21-0073373-01	**Prima emissione** *First Issue*
2	2023-05-05	DM23-0086073-01	**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** *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*
3	2023-07-17	DM23-0089839-01	**Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Applicatore Uretrale"** *Extension for additional new device category "Urethral applicator"*

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATO

Nr. 50 100 4314/B - Rev. 006

Si attesta che / *This is to certify that*

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

PENTAFERTE ITALIA S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA: / *REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:*

VIALE PIANE DI NOCELLA 23 I-64012 CAMPLI (TE)

SEDE OPERATIVA: / *OPERATIONAL SITE:*

VIA MODENA 119 I-44122 FERRARA (FE)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Progettazione e sviluppo, fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi e non impiantabili per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi (quali siringhe, deflussori, trasfusori, aghi ipodermici, microperfusori, kit per sclero terapia) e dispositivi medici non attivi e non impiantabili per anestesia, emergenza e cura intensiva (sonde per nutrizione enterale, prolunghe ed accessori per nutrizione enterale, siringhe preriempite). Gestione della progettazione e della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici non attivi e non impiantabili (siringhe per insulina, microperfusori). Commercializzazione di dispositivi medici non attivi e non impiantabili per anestesia, emergenza e cure intensive (cannule vaginali, lancette pungidito)

Design and development, manufacture and placing into market of non-active non implantable medical devices for injection, infusion, transfusion and dialysis (such as syringes, infusion sets, transfusion sets, hypodermic needles, scalp vein sets, sclero therapy kit) and non-active non implantable medical devices for anesthesia, emergency and intensive care (such as enteral feeding tubes, extension tubes and accessories for enteral feedings, prefilled syringes). Management of the design and development and of the production, placing into market of non-active non implantable medical devices (syringes for insuline, scalp vein sets). Trade of non active non implantable medical devices for anesthesia, emergency and intensive care (vaginal cannuale, blood lancets)

ACCREDIA
SGQ N° 049A

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / *Validity*

Dal / From: **2019-04-30**

Al / To: **2022-04-29**

Data emissione / *Printing Date*

2019-04-15

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 2004-06-03

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE YEARS"

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(Dispositivi in classe I allo stato sterile, sistemi e kit per campo operatorio sterili)
N° G2S 17 04 38303 026

Fabbricante:

Pentaferte Italia S.r.l.
Viale Piane Nocella, 23
64012 Campli (TE)
ITALIA

Stabilimento(i):

Pentaferte Italia S.r.l.
Viale Piane Nocella, 23, 64012 Campli (TE), ITALIA

Pentaferte Italia S.r.l.
Via Modena 119, 44122 Ferrara, ITALIA

Categoria(e) di prodotto:

Siringhe senza ago, deflussori senza ago, accessori per nutrizione enterale

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la fabbricazione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità copre gli aspetti di fabbricazione per quanto riguarda la sterilità ed il mantenimento della sterilità dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione e soddisfa i requisiti specificati nella presente direttiva. È soggetto a sorveglianze regolari. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA920766

Valido da: 2017-06-02
Valido fino al: 2022-06-01

697844

Data:, 2017-05-31

Stefan Preiß

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.

A1 / 04.11

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V (Dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G2 038303 0025 Rev. 01

Fabbricante:

Pentaferte Italia S.r.l.
Viale Piane Nocella, 23
64012 Campli (TE)
ITALIA

Stabilimento(i):

Pentaferte Italia S.r.l.
Viale Piane Nocella, 23, 64012 Campli (TE), ITALIA

Pentaferte Italia S.r.l.
Via Modena 119, 44122 Ferrara, ITALIA

Categoria(e) di prodotto:

Siringhe, deflussori, trasfusori, aghi ipodermici, microperfusori, kit per scleroterapia, sonde per nutrizione enterale, prolunghe ed accessori per nutrizione enterale, siringhe preriempite di soluzione salina per lavaggi

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA1227387

Valido da: 2019-03-12
Valido fino al: 2022-06-01

Data, 2019-03-12

Stefan Preiß

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.

A4 / 07.17

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATO

Nr. 50 100 4314/B - Rev. 006

Si attesta che / *This is to certify that*

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

PENTAFERTE ITALIA S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA: / *REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:*

VIALE PIANE DI NOCELLA 23 I-64012 CAMPLI (TE)

SEDE OPERATIVA: / *OPERATIONAL SITE:*

VIA MODENA 119 I-44122 FERRARA (FE)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Progettazione e sviluppo, fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi e non impiantabili per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi (quali siringhe, deflussori, trasfusori, aghi ipodermici, microperfusori, kit per sclero terapia) e dispositivi medici non attivi e non impiantabili per anestesia, emergenza e cura intensiva (sonde per nutrizione enterale, prolunghe ed accessori per nutrizione enterale, siringhe preriempite). Gestione della progettazione e della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici non attivi e non impiantabili (siringhe per insulina, microperfusori). Commercializzazione di dispositivi medici non attivi e non impiantabili per anestesia, emergenza e cure intensive (cannule vaginali, lancette pungidito)

Design and development, manufacture and placing into market of non-active non implantable medical devices for injection, infusion, transfusion and dialysis (such as syringes, infusion sets, transfusion sets, hypodermic needles, scalp vein sets, sclero therapy kit) and non-active non implantable medical devices for anesthesia, emergency and intensive care (such as enteral feeding tubes, extension tubes and accessories for enteral feedings, prefilled syringes). Management of the design and development and of the production, placing into market of non-active non implantable medical devices (syringes for insuline, scalp vein sets). Trade of non active non implantable medical devices for anesthesia, emergency and intensive care (vaginal cannuale, blood lancets)

ACCREDIA
SGQ N° 049A

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / *Validity*

Dal / From: **2019-04-30**

Al / To: **2022-04-29**

Data emissione / *Printing Date*

2019-04-15

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 2004-06-03

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE YEARS"

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(Dispositivi in classe I allo stato sterile, sistemi e kit per campo operatorio sterili)

N° G2S 17 04 38303 026

Fabbricante:

Pentaferte Italia S.r.l.
Viale Piane Nocella, 23
64012 Campli (TE)
ITALIA

Stabilimento(i):

Pentaferte Italia S.r.l.
Viale Piane Nocella, 23, 64012 Campli (TE), ITALIA

Pentaferte Italia S.r.l.
Via Modena 119, 44122 Ferrara, ITALIA

Categoria(e) di prodotto:

Siringhe senza ago, deflussori senza ago, accessori per nutrizione enterale

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la fabbricazione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità copre gli aspetti di fabbricazione per quanto riguarda la sterilità ed il mantenimento della sterilità dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione e soddisfa i requisiti specificati nella presente direttiva. È soggetto a sorveglianze regolari. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA920766

Valido da: 2017-06-02
Valido fino al: 2022-06-01

697844

Data:, 2017-05-31

Stefan Preiß

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(Dispositivi in classe I allo stato sterile, sistemi e kit per campo operatorio sterili)
N° G2S 17 04 38303 026

Fabbricante:

Pentaferte Italia S.r.l.
Viale Piane Nocella, 23
64012 Campli (TE)
ITALIA

Stabilimento(i):

Pentaferte Italia S.r.l.
Viale Piane Nocella, 23, 64012 Campli (TE), ITALIA

Pentaferte Italia S.r.l.
Via Modena 119, 44122 Ferrara, ITALIA

Categoria(e) di prodotto:

Siringhe senza ago, deflussori senza ago, accessori per nutrizione enterale

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la fabbricazione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità copre gli aspetti di fabbricazione per quanto riguarda la sterilità ed il mantenimento della sterilità dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione e soddisfa i requisiti specificati nella presente direttiva. È soggetto a sorveglianze regolari. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA920766

Valido da: 2017-06-02
Valido fino al: 2022-06-01

697844

Data:, 2017-05-31

Stefan Preiß

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.

A1 / 04.11

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V (Dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G2 038303 0025 Rev. 01

Fabbricante:

Pentaferte Italia S.r.l.
Viale Piane Nocella, 23
64012 Campli (TE)
ITALIA

Stabilimento(i):

Pentaferte Italia S.r.l.
Viale Piane Nocella, 23, 64012 Campli (TE), ITALIA

Pentaferte Italia S.r.l.
Via Modena 119, 44122 Ferrara, ITALIA

Categoria(e) di prodotto:

Siringhe, deflussori, trasfusori, aghi ipodermici, microperfusori, kit per scleroterapia, sonde per nutrizione enterale, prolunghe ed accessori per nutrizione enterale, siringhe preriempite di soluzione salina per lavaggi

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA1227387

Valido da: 2019-03-12
Valido fino al: 2022-06-01

Data, 2019-03-12

Stefan Preiß

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.

A4 / 07.17

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(Dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G2 17 04 38303 025

Fabbricante:

Pentaferte Italia S.r.l.
Viale Piane Nocella, 23
64012 Campli (TE)
ITALIA

Stabilimento(i):

Pentaferte Italia S.r.l.
Viale Piane Nocella, 23, 64012 Campli (TE), ITALIA

Pentaferte Italia S.r.l.
Via Modena 119, 44122 Ferrara, ITALIA

Categoria(e) di prodotto:

Siringhe, deflussori, trasfusori, aghi ipodermici, microperfusori, kit per scleroterapia, sonde per nutrizione enterale, prolunghe ed accessori per nutrizione enterale

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA920766

Valido da: 2017-06-02
Valido fino al: 2022-06-01

Data:, 2017-05-31

Stefan Preiß

697843

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.

A1 / 04.11