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

SRN: IT-MF-000040982

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

Dispositivi per scleroterapia

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.

Data di prima emissione:	2022-09-21
Data di emissione precedente:	2025-10-03
Data di emissione corrente:	2025-12-12
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

CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 048/MDR

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:	2025-10-03
Data di emissione corrente:	2025-12-12
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

SRN: IT-MF-000040982

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

Sclerotherapy devices

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.

First issue date:	2022-09-21
Previous issue date:	2025-10-03
Current issue date:	2025-12-12
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

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 048/MDR

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:	2025-10-03
Current issue date:	2025-12-12
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**
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. 7 del 2025/12/12 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. 7 dated 2025/12/12 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**
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. 7 del 2025/12/12 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. 7 dated 2025/12/12 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**
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. 7 del 2025/12/12 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. 7 dated 2025/12/12 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**
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. 7 del 2025/12/12 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. 7 dated 2025/12/12 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**
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. 7 del 2025/12/12 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. 7 dated 2025/12/12 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**
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. 7 del 2025/12/12 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. 7 dated 2025/12/12 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**
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. 7 del 2025/12/12 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. 7 dated 2025/12/12 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**
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. 7 del 2025/12/12 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. 7 dated 2025/12/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 048/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 048/MDR

Scheda tecnica n. 9

Technical sheet no. 9

Categoria di dispositivo:	**Siringhe preriempite di soluzione salina**
Device category:	*Prefilled Saline Syringes*
Destinazione d'uso:	**La siringa salina preriempita PENTAFLUSH è destinata esclusivamente al lavaggio in situ dei dispositivi di accesso vascolare.**
Intended purpose:	*PENTAFLUSH prefilled saline syringe is exclusively intended for the in-situ flushing of vascular access devices.*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante /	**- 64012 CAMPLI (TE) - VIALE PIANE NOCELLA 23 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):	
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR' rev. 7 del 2025/12/12 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR' rev. 7 dated 2025/12/12 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**
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. 7 del 2025/12/12 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. 7 dated 2025/12/12 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. 11

Technical sheet no. 11

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Dispositivi per scleroterapia** *Sclerotherapy devices*
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**
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. 7 del 2025/12/12 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. 7 dated 2025/12/12 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"*
4	2024-02-01	DM23-0094555-01	**Approvazione modifiche alla tecnologia di produzione e ad un sito operativo (ubicato in 64012 Campli (Te) - Viale Piane Nocella 23) per internalizzazione dei processi di riempimento e di confezionamento (precedentemente esternalizzati) per taluni modelli di "Siringhe preriempite di soluzione salina"** *Approval of changes to production technology and to an operative site (located in 64012 Campli (Te) - Viale Piane Nocella 23) to internalization of filling and packaging processes (previously outsourced) for certain models of "Prefilled Saline Syringes"*
5	2024-04-12	DM24-0099311-01; DM24-0100582-01	**Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Dispositivi per scleroterapia"; approvazione modifica di regola di classificazione, dicitura della destinazione d'uso e codici REF per tutti i modelli di "Siringhe pre-riempite di soluzione salina"; inserimento SRN del Fabbricante** *Extension for additional new device category "Sclerotherapy devices"; approval of changes in the applicable classification rule, wording of the intended use and ref codes for all models of "Prefilled saline syringes"; entering the Manufacturer's SRN*
6	2025-08-01	DM25-0116414-01	**Estensione per inserimento nuovo modello di "Siringhe ed accessori per pompe infusionali"** *Extension for additional new model of "Syringes and accessories for infusion pumps"*
7	2025-10-03	DM25-0124189-01	**Approvazione modifica nella codifica di "Siringhe enterali per pompa" e "Set per alimentazione enterale" con definizione di nomi modello** *Approval of change in the codification of "Enteral syringes for pump" and "Set for enteral feeding" with definition of model names*

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*
8	2025-12-12	DM25-0126316-01; DM25-0127452-01	**Estensione per inserimento nuova marca per i "Set per alimentazione enterale"; approvazione modifiche: per eliminazione di un sito operativo con esternalizzazione dei processi di approvvigionamento e vendite (affidandoli a un nuovo fornitore), per aggiunta di subcontraente per processi di riempimento e confezionamento in sostituzione ad uno già approvato, all'identificazione dei dispositivi di "Siringhe preriempite di soluzione salina " con conseguente estensione per inserimento nuovo modello** *Extension for additional new trademark for "Set for enteral feeding"; approval of changes: for the elimination of an operating site with outsourcing of purchasig and sales processes (entrusting them to a new supplier), for the addition of a subcontractor for filling and packaging processes to replace an already approved one, for the identification of "Prefilled Saline Syringes" devices with a consequent extension for additional new model*

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Siringhe ipodermiche con ago** Hypodermic syringes with needle

Siringhe monouso per insulina
Insulin syringes, single-use

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):
./.	00202212H58	./.	PENTA
./.	00202212I05	./.	PENTA
./.	00202212L05	./.	PENTA
./.	00202212M05	./.	PENTA
./.	00202212N05	./.	PENTA
./.	00202213H58U	./.	PENTA
./.	00202213I05U	./.	PENTA

Siringhe monouso per tubercolina
Tuberculin syringes, single-use

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):
./.	00202214H58	./.	PENTA
./.	00202214H58F	./.	PENTA
./.	00202214I05	./.	PENTA
./.	00202214L05	./.	PENTA
./.	00202214M05	./.	PENTA

Siringhe da infusione ed irrigazione monouso
Infusion and irrigation syringes, single-use

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):
./.	00202230D12	./.	PENTA
./.	00202230E14	./.	PENTA
./.	00202230F10	./.	PENTA
./.	00202230F14	./.	PENTA
./.	00202230H58	./.	PENTA

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: **Siringhe ipodermiche con ago**
Device category: Hypodermic syringes with needle

Siringhe da infusione ed irrigazione monouso
Infusion and irrigation syringes, single-use

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):
./.	00202250D12	./.	PENTA
./.	00202250E12	./.	PENTA
./.	00202250E14	./.	PENTA
./.	00202250F14	./.	PENTA
./.	00202252F12L	./.	PENTA
./.	00202260C12	./.	PENTA
./.	00202260D12	./.	PENTA
./.	00202260E12	./.	PENTA
./.	00202260E14	./.	PENTA
./.	00202261D12	./.	PENTA
./.	00202262D12L	./.	PENTA
./.	00202271B12L	./.	PENTA
./.	00202271C12L	./.	PENTA
./.	00202271D12L	./.	PENTA
./.	00202271E14L	./.	PENTA
./.	00202297W10AL	./.	PENTA
./.	00202297W10L	./.	PENTA
./.	00225130F14	./.	UNIDEA
./.	00225150F14	./.	UNIDEA
./.	00233230H14	./.	PENTA
./.	00263130F14	./.	PROFAR
./.	00263150F14	./.	PROFAR

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Siringhe senza ago e accessori** Syringes without needle and accessories

Siringhe monouso per insulina
Insulin syringes, single-use

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):
./.	002022120	./.	PENTA

Siringhe monouso per tubercolina
Tuberculin syringes, single-use

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):
./.	002022140	./.	PENTA
./.	002022140F	./.	PENTA
./.	002022142	./.	PENTA

Siringhe da infusione ed irrigazione monouso
Infusion and irrigation syringes, single-use

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):
./.	002022300	./.	PENTA
./.	002022320	./.	PENTA
./.	002022420	./.	PENTA
./.	002022500	./.	PENTA
./.	002022600	./.	PENTA
./.	002022600A	./.	PENTA
./.	002022610	./.	PENTA
./.	002022700	./.	PENTA
./.	002022710	./.	PENTA
./.	002022810	./.	PENTA
./.	002022960	./.	PENTA
./.	002022970	./.	PENTA
./.	002022980	./.	PENTA

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Siringhe senza ago e accessori** Syringes without needle and accessories

Siringhe da infusione ed irrigazione monouso
Infusion and irrigation syringes, single-use

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):
./.	002022C30	./.	PENTA
./.	V051010011A1	./.	NEURAFIT
./.	V051010031A1	./.	NEURAFIT
./.	V051010032A1	./.	NEURAFIT
./.	V051010051A1	./.	NEURAFIT
./.	V051010101A1	./.	NEURAFIT
./.	V051010201A1	./.	NEURAFIT
./.	00902201	./.	PENTA

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: **Aghi ipodermici**
Device category: Hypodermic needles

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):
./.	004021A12	./.	PENTALANCE
./.	004021B12	./.	PENTALANCE
./.	004021C12	./.	PENTALANCE
./.	004021D12	./.	PENTALANCE
./.	004021E10	./.	PENTALANCE
./.	004021E12	./.	PENTALANCE
./.	004021E14	./.	PENTALANCE
./.	004021E58	./.	PENTALANCE
./.	004021F10	./.	PENTALANCE
./.	004021F12	./.	PENTALANCE
./.	004021F14	./.	PENTALANCE
./.	004021G12	./.	PENTALANCE
./.	004021H10	./.	PENTALANCE
./.	004021H12	./.	PENTALANCE
./.	004021H14	./.	PENTALANCE
./.	004021H58	./.	PENTALANCE
./.	004021I05	./.	PENTALANCE
./.	004021L04	./.	PENTALANCE
./.	004021L05	./.	PENTALANCE
./.	004021L06	./.	PENTALANCE
./.	004021M05	./.	PENTALANCE
./.	004021P05	./.	PENTALANCE
./.	004331H14	./.	PENTALANCE

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: **Siringhe ed accessori per pompe infusionali** Device category: Syringes and accessories for infusion pumps			
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):
./.	002022520F	./.	PENTA
./.	002022620F	./.	PENTA
./.	002022720AF	./.	PENTA
./.	002022720F	./.	PENTA
./.	002022820F	./.	PENTA
./.	002022920AF	./.	PENTA
./.	002022970F	./.	PENTA
./.	V051010052A1	./.	NEURAFIT
./.	V051010102A1	./.	NEURAFIT
./.	V051010202A1	./.	NEURAFIT
./.	V051010602A1	./.	NEURAFIT
./.	002612620	./.	CRONO
./.	00261262B12	./.	CRONO
./.	002612720	./.	CRONO
./.	00261272B12	./.	CRONO
./.	00261272B12PS	./.	CRONO PS
./.	002612740	./.	APO-go
./.	00261274B12	./.	APO-go
./.	00261282B12	./.	CRONO
./.	00261282B12I	./.	INFONDE
./.	002612920	./.	CRONO
./.	002612940	./.	APO-go
./.	002612C20	./.	CRONO
./.	00261292W10L	./.	CRONO

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: **Siringhe enterali ed accessori**
Device category: Enteral syringes and accessories

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):
./.	002022190	./.	PENTAenteral
./.	1015.018	./.	NUTRIFIT
./.	1012.018	./.	NUTRIFIT
./.	1015.014	./.	NUTRISAFE2
./.	1012.014	./.	NUTRISAFE2
./.	002022390	./.	PENTAenteral
./.	1015.028	./.	NUTRIFIT
./.	1012.028	./.	NUTRIFIT
./.	1015.024	./.	NUTRISAFE2
./.	1012.024	./.	NUTRISAFE2
./.	1012.05800	./.	NUTRIFIT
./.	1012.054	./.	NUTRISAFE2
./.	1012.107	./.	NUTRIFIT
./.	1012.104	./.	NUTRISAFE2
./.	1012.207	./.	NUTRIFIT
./.	1012.204	./.	NUTRISAFE2
./.	1012.607	./.	NUTRIFIT
./.	1012.604	./.	NUTRISAFE2
./.	1012.067	./.	NUTRIFIT
./.	1015.1007	./.	NUTRIFIT
./.	032022AC02WD	./.	PENTAenteral
./.	817.0572	./.	NUTRIFIT
./.	032022AC01WD	./.	PENTAenteral
./.	032022AC01WD1	./.	PENTAenteral
./.	817.207	./.	NUTRIFIT

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: **Siringhe enterali ed accessori**
Device category: Enteral syringes and accessories

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):
./.	817.208	./.	NUTRIFIT
./.	032022AC03WD	./.	PENTAenteral
./.	032022AC04WD	./.	PENTAenteral
./.	828.017	./.	NUTRIFIT
./.	828.087	./.	NUTRIFIT
./.	820.1297	./.	NUTRIFIT
./.	032022AC12WD	./.	PENTAenteral
./.	820.2047	./.	NUTRIFIT
./.	032022AC13WD	./.	PENTAenteral
./.	820.2777	./.	NUTRIFIT
./.	032022AC14WD	./.	PENTAenteral
./.	032022AC08WD	./.	PENTAenteral
./.	818.07	./.	NUTRIFIT
./.	032022AC27WD	./.	PENTAenteral

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Siringhe enterali per pompa** Enteral syringes for pump

Modello/i Model(s):	ESP
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	PENTAenteral NUTRIFIT NUTRISAFE 2

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Set per alimentazione enterale** Set for enteral feeding

Modello/i Model(s):	ESS
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	NUTRIFIT NUTRISAFE2

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: **Sonde per alimentazione enterale ed accessori**
Device category: Enteral feeding tubes and accessories

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):
./.	032752SC02WD	./.	PENTAenteral
./.	032752SC0401ENF	./.	PENTAenteral
./.	032752SC04WD	./.	PENTAenteral
./.	032752SC500ENF	./.	PENTAenteral
./.	032752SC0501ENF	./.	PENTAenteral
./.	032752SC0601ENF	./.	PENTAenteral
./.	032752SC0603ENF	./.	PENTAenteral
./.	032752SC06WD	./.	PENTAenteral
./.	032752SC06WD1	./.	PENTAenteral
./.	032752SC06WD2	./.	PENTAenteral
./.	032752SC0801ENF	./.	PENTAenteral
./.	032752SC0803ENF	./.	PENTAenteral
./.	032752SC08WD	./.	PENTAenteral
./.	032752SC08WD1	./.	PENTAenteral
./.	032752SC08WD2	./.	PENTAenteral
./.	032752SC1001ENF	./.	PENTAenteral
./.	032752SC10WD2	./.	PENTAenteral
./.	032752SH01WD1	./.	PENTAenteral
./.	032752SH1NWD1	./.	PENTAenteral
./.	032752SH1NWD3	./.	PENTAenteral
./.	032752SH03WD	./.	PENTAenteral
./.	032752SH04WD	./.	PENTAenteral
./.	032752SH0501ENF	./.	PENTAenteral
./.	032752SH05WD	./.	PENTAenteral
./.	032752SH0601ENF	./.	PENTAenteral

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: **Sonde per alimentazione enterale ed accessori**
Device category: Enteral feeding tubes and accessories

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):
./.	032752SH06WD	./.	PENTAenteral
./.	032752SH06WD2	./.	PENTAenteral
./.	032752SH06WD3	./.	PENTAenteral
./.	032752SH07WD	./.	PENTAenteral
./.	032752SH0801ENF	./.	PENTAenteral
./.	032752SH08WD	./.	PENTAenteral
./.	032752SH08WD1	./.	PENTAenteral
./.	032752SH08WD3	./.	PENTAenteral
./.	032752SH10WD	./.	PENTAenteral
./.	032752SH10WD2	./.	PENTAenteral
./.	5802.07	./.	NUTRIFIT
./.	032022AC06WD2	./.	PENTAenteral
./.	032022AC07WD	./.	PENTAenteral
./.	032022AC07WD1	./.	PENTAenteral
./.	368.097	./.	NUTRIFIT
./.	368.1572	./.	NUTRIFIT
./.	369.157	./.	NUTRIFIT
./.	032022AC10WDC	./.	PENTAenteral
./.	032022AC11WD	./.	PENTAenteral
./.	829.07	./.	NUTRIFIT
./.	032642AC05ENF	./.	NUTRIFIT

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: **Siringhe preriempite di soluzione salina** Device category: Prefilled Saline Syringes			
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):
SPS	./.	./.	PENTAFLUSH

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: **Applicatore uretrale** Device category: Urethral applicator			
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):
./.	02452101	./.	Angelini Pharma

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 048/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 048/MDR

rev. 7 del of **2025/12/12**

Categoria di dispositivo: **Dispositivi per scleroterapia** Device category: Sclerotherapy devices			
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):
./.	02987202D120	./.	EASYFOAM®
./.	02987202D121	./.	EASYFOAM®