



CERTIFICATO DI GARANZIA DELLA QUALITA' UE

Certificato n. 186/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:

PROMEPLA SAM

98000 MONACO - 9 AVENUE ALBERT II (MCO) - Monaco

SRN: MC-MF-000015769

con Mandatario:

PROMEPLA GROUP S.à r.l.

1855 LUXEMBOURG - 44, AVENUE J.F. KENNEDY (LUX) - Luxembourg

SRN: LU-AR-000013458

per i seguenti dispositivi:

Tubi per irrigazione e aspirazione con e senza cannula

Tubi di aspirazione

Linee di insufflazione GAS

Linee di evacuazione del fumo

Linee di aspirazione ed irrigazione dentale

Linee d'infusione per pompa

Linee di infusione per gravità

Tubi di aspirazione per oftalmologia

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 7 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Data di prima emissione: 2025-01-22

Data di scadenza: 2030-01-21

IMQ



CERTIFICATO DI GARANZIA DELLA QUALITA' UE

Certificato n. 186/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: 2025-01-22

Data di scadenza: 2030-01-21

IMQ



EU QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Certificate no. 186/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:

PROMEPLA SAM

98000 MONACO - 9 AVENUE ALBERT II (MCO) - Monaco

SRN: MC-MF-000015769

with Authorized Representative: **PROMEPLA GROUP S.à r.l.**

1855 LUXEMBOURG - 44, AVENUE J.F. KENNEDY (LUX) - Luxembourg

SRN: LU-AR-000013458

for the following devices:

Irrigation and suction tubes with and without cannula

Suction tubes

Insufflation GAS lines

Smoke evacuation lines

Dental suction and irrigation lines

Infusion lines for pump

Gravity infusion lines

Suction tubes for ophthalmology

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 7 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

First issue date: 2025-01-22

Expiry Date: 2030-01-21

IMQ



EU QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Certificate no. 186/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: 2025-01-22

Expiry Date: 2030-01-21

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Tubi per irrigazione e aspirazione con e senza cannula

Device category: Irrigation and suction tubes with and without cannula

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 98000 MONACO - 9 AVENUE ALBERT II (MCO) - Monaco

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. 186/MDR' rev. 1 del 2025/01/22 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. 186/MDR' rev. 1 dated 2025/01/22 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 aspirazione

Device category: Suction tubes

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante / - 98000 MONACO - 9 AVENUE ALBERT II (MCO) - Monaco

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: 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. 186/MDR' rev. 1 del 2025/01/22 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. 186/MDR' rev. 1 dated 2025/01/22 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: Linee di insufflazione GAS

Device category: Insufflation GAS lines

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 98000 MONACO - 9 AVENUE ALBERT II (MCO) - Monaco

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. 186/MDR' rev. 1 del 2025/01/22 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. 186/MDR' rev. 1 dated 2025/01/22 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: Linee di evacuazione del fumo

Device category: Smoke evacuation lines

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante / - 98000 MONACO - 9 AVENUE ALBERT II (MCO) - Monaco

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: 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. 186/MDR' rev. 1 del 2025/01/22 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. 186/MDR' rev. 1 dated 2025/01/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: **Linee di aspirazione ed irrigazione dentale**

Device category: *Dental suction and irrigation lines*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 98000 MONACO - 9 AVENUE ALBERT II (MCO) - Monaco**

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. 186/MDR' rev. 1 del 2025/01/22 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. 186/MDR' rev. 1 dated 2025/01/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo: Linee d'infusione per pompa

Device category: Infusion lines for pump

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 98000 MONACO - 9 AVENUE ALBERT II (MCO) - Monaco

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. 186/MDR' rev. 1 del 2025/01/22 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. 186/MDR' rev. 1 dated 2025/01/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo: Linee di infusione per gravità

Device category: Gravity infusion lines

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante / - 98000 MONACO - 9 AVENUE ALBERT II (MCO) - Monaco

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: 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. 186/MDR' rev. 1 del 2025/01/22 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. 186/MDR' rev. 1 dated 2025/01/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 8

Technical sheet no. 8

Categoria di dispositivo: Tubi di aspirazione per oftalmologia

Device category: Suction tubes for ophthalmology

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 98000 MONACO - 9 AVENUE ALBERT II (MCO) - Monaco

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. 186/MDR' rev. 1 del 2025/01/22 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. 186/MDR' rev. 1 dated 2025/01/22 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	2025-01-22	DM21-0073218-01	Prima emissione <i>First Issue</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 186/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 186/MDR

rev. 1 del of 2025/01/22

Categoria di dispositivo: Tubi per irrigazione e aspirazione con e senza cannula Device category: Irrigation and suction tubes with and without cannula			
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):
./.	1100037	./.	./.
./.	1502152	./.	./.
./.	20325-011	./.	./.
./.	20325-010	./.	./.
./.	Z1298001	./.	./.
./.	ZA02630020	./.	./.
./.	Y1500070	./.	./.
./.	Z1296001	./.	./.
./.	SI.10.330.005	./.	./.
./.	CAN10	./.	./.
./.	CAN2505GL	./.	./.
./.	CAN2505P	./.	./.
./.	CAN2505W	./.	./.
./.	CAN25010	./.	./.
./.	CAN2505	./.	./.
./.	CAN2505DP	./.	./.



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 186/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 186/MDR

rev. 1 del of 2025/01/22

Categoria di dispositivo: Tubi di aspirazione Device category: Suction 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):
./.	ONG09499ST254	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 186/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 186/MDR

rev. 1 del of 2025/01/22

Categoria di dispositivo: Linee di insufflazione GAS Device category: Insufflation GAS lines			
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):
./.	WA95005A	./.	./.
./.	FRIGF2	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 186/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 186/MDR

rev. 1 del of 2025/01/22

Categoria di dispositivo: Linee di evacuazione del fumo Device category: Smoke evacuation lines			
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):
./.	20323-003	./.	./.
./.	20323-006	./.	./.
./.	20323-010	./.	./.
./.	20323-011	./.	./.
./.	WA95007A	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 186/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 186/MDR

rev. 1 del of 2025/01/22

Categoria di dispositivo: Linee di aspirazione ed irrigazione dentale Device category: Dental suction and irrigation lines			
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):
./.	1500984-010P	./.	./.
./.	1500984-005	./.	./.
./.	1501635-010	./.	./.
./.	1501738-005	./.	./.
./.	1501738-010	./.	./.
./.	100-F43 H	./.	./.
./.	100-F43	./.	./.
./.	100-F63	./.	./.
./.	100-G	./.	./.
./.	Z263001	./.	./.
./.	Y900113	./.	./.
./.	Y900114	./.	./.
./.	Z263002	./.	./.
./.	Y1003915	./.	./.
./.	20000655	./.	./.
./.	Y900197	./.	./.
./.	C823752	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 186/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 186/MDR

rev. 1 del of 2025/01/22

Categoria di dispositivo: Linee d'infusione per pompa Device category: Infusion lines for pump			
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):
./.	SM000010	./.	./.
./.	SM000010B	./.	./.
./.	SM000011	./.	./.
./.	SM000011ARB	./.	./.
./.	SM000011B	./.	./.
./.	SM000012ARB	./.	./.
./.	SM000012B	./.	./.
./.	SM000019	./.	./.
./.	SM000020	./.	./.
./.	SM000021	./.	./.
./.	SM000022	./.	./.
./.	SM000023	./.	./.
./.	SM000031	./.	./.
./.	SM000032	./.	./.
./.	SM000072	./.	./.
./.	SM000073	./.	./.
./.	SM000078	./.	./.
./.	SM000082	./.	./.
./.	SM000091	./.	./.
./.	SM000092	./.	./.
./.	SM000093	./.	./.
./.	SM000094	./.	./.
./.	SM000095	./.	./.
./.	SM000074	./.	./.



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 186/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 186/MDR

rev. 1 del of 2025/01/22

Categoria di dispositivo: Linee d'infusione per pompa Device category: Infusion lines for pump			
./.	SM000075	./.	./.
./.	SM000076	./.	./.
./.	SM000077	./.	./.
./.	SM000080	./.	./.
./.	SM000081	./.	./.
./.	SM000084	./.	./.
./.	SM000086	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 186/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 186/MDR

rev. 1 del of 2025/01/22

Categoria di dispositivo: Linee di infusione per gravità Device category: Gravity infusion lines			
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):
./.	ODG6542ST177	./.	./.
./.	X100-AS	./.	./.
./.	X150-00	./.	./.
./.	SFX-102Y	./.	./.
./.	SFX-103Y	./.	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 186/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 186/MDR

rev. 1 del of 2025/01/22

Categoria di dispositivo: Tubi di aspirazione per oftalmologia Device category: Suction tubes for ophthalmology			
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):
./.	02-IA-Phako	./.	./.
./.	01-Geu-Ext	./.	./.
./.	1188	./.	./.
./.	W-13-002	./.	./.
./.	W-13-003	./.	./.
./.	W-13-004	./.	./.
./.	W-13-009	./.	./.
./.	W-13-017	./.	./.
./.	W-13-019	./.	./.
./.	W-13-022	./.	./.