



## 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

<b>N.</b> <i>No.</i>	<b>Data</b> <i>Date</i>	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> <i>Reference to IMQ Project</i>	<b>Descrizione</b> <i>Description</i>
1	2025-01-22	DM21-0073218-01	<b>Prima emissione</b> <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

<b>Categoria di dispositivo: Tubi per irrigazione e aspirazione con e senza cannula</b> Device category: Irrigation and suction tubes with and without cannula			
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Numero/i di catalogo (REF):</b> Catalogue number(s) (REF):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> 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

<b>Categoria di dispositivo: Tubi di aspirazione</b> Device category: Suction tubes			
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Numero/i di catalogo (REF):</b> Catalogue number(s) (REF):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
./.	<b>ONG09499ST254</b>	./.	./.

## 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

<b>Categoria di dispositivo: Linee di insufflazione GAS</b> Device category: Insufflation GAS lines			
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Numero/i di catalogo (REF):</b> Catalogue number(s) (REF):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
./.	<b>WA95005A</b>	./.	./.
./.	<b>FRIGF2</b>	./.	./.

## 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

<b>Categoria di dispositivo: Linee di evacuazione del fumo</b> Device category: Smoke evacuation lines			
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Numero/i di catalogo (REF):</b> Catalogue number(s) (REF):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
./.	<b>20323-003</b>	./.	./.
./.	<b>20323-006</b>	./.	./.
./.	<b>20323-010</b>	./.	./.
./.	<b>20323-011</b>	./.	./.
./.	<b>WA95007A</b>	./.	./.

# 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

<b>Categoria di dispositivo: Linee di aspirazione ed irrigazione dentale</b> Device category: Dental suction and irrigation lines			
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Numero/i di catalogo (REF):</b> Catalogue number(s) (REF):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> 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

<b>Categoria di dispositivo: Linee d'infusione per pompa</b> Device category: Infusion lines for pump			
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Numero/i di catalogo (REF):</b> Catalogue number(s) (REF):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> 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: <b>Linee d'infusione per pompa</b> Device category: Infusion lines for pump			
./.	<b>SM000075</b>	./.	./.
./.	<b>SM000076</b>	./.	./.
./.	<b>SM000077</b>	./.	./.
./.	<b>SM000080</b>	./.	./.
./.	<b>SM000081</b>	./.	./.
./.	<b>SM000084</b>	./.	./.
./.	<b>SM000086</b>	./.	./.

## 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

<b>Categoria di dispositivo: Linee di infusione per gravità</b> Device category: Gravity infusion lines			
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Numero/i di catalogo (REF):</b> Catalogue number(s) (REF):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
./.	<b>ODG6542ST177</b>	./.	./.
./.	<b>X100-AS</b>	./.	./.
./.	<b>X150-00</b>	./.	./.
./.	<b>SFX-102Y</b>	./.	./.
./.	<b>SFX-103Y</b>	./.	./.

# 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

<b>Categoria di dispositivo: Tubi di aspirazione per oftalmologia</b> Device category: Suction tubes for ophthalmology			
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Numero/i di catalogo (REF):</b> Catalogue number(s) (REF):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):	<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):
./.	<b>02-IA-Phako</b>	./.	./.
./.	<b>01-Geu-Ext</b>	./.	./.
./.	<b>1188</b>	./.	./.
./.	<b>W-13-002</b>	./.	./.
./.	<b>W-13-003</b>	./.	./.
./.	<b>W-13-004</b>	./.	./.
./.	<b>W-13-009</b>	./.	./.
./.	<b>W-13-017</b>	./.	./.
./.	<b>W-13-019</b>	./.	./.
./.	<b>W-13-022</b>	./.	./.