



# CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 084/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:

**GVS SPA**

40069 ZOLA PREDOSA (BO) - VIA ROMA 50 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000028147

per i seguenti dispositivi:

**Deflussori per infusione con filtro**

**Prolunghe per infusione con filtro**

**Filtri per infusione**

**Deflussori e prolunghe, per gravità, senza filtro**

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: 2023-02-16

Data di scadenza: 2028-02-15

---

**IMQ**



## EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 084/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:

**GVS SPA**

40069 ZOLA PREDOSA (BO) - VIA ROMA 50 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000028147

for the following devices:

**Infusion Controllers with Filter**

**Infusion Extensions with Filter**

**Infusion filters**

**Infusion controllers and infusion extensions, by gravity, without filter**

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: 2023-02-16

Expiry Date: 2028-02-15

---

**IMQ**

## Scheda tecnica n. 1

### Technical sheet no. 1

**Categoria di dispositivo:** Deflussori per infusione con filtro

*Device category:* Infusion Controllers with Filter

**Classe di rischio:** IIa

*Risk class:* IIa

**Sito/i del Fabbricante /** - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) - VIA ROMA 48/50 (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. 084/MDR' rev. 1 del 2023/02/16 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. 084/MDR' rev. 1 dated 2023/02/16 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:** Prolunghe per infusione con filtro

*Device category:* Infusion Extensions with Filter

**Classe di rischio:** IIa

*Risk class:* IIa

**Sito/i del Fabbricante /** - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) - VIA ROMA 48/50 (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. 084/MDR' rev. 1 del 2023/02/16 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. 084/MDR' rev. 1 dated 2023/02/16 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:** Filtri per infusione

*Device category:* Infusion filters

**Classe di rischio:** IIa

*Risk class:* IIa

**Sito/i del Fabbricante /** - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) - VIA ROMA 48/50 (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. 084/MDR' rev. 1 del 2023/02/16 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. 084/MDR' rev. 1 dated 2023/02/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Allegato Tecnico al Certificato UE n. 084/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 084/MDR

### Scheda tecnica n. 4

### Technical sheet no. 4

**Categoria di dispositivo:** Deflussori e prolunghe, per gravità, senza filtro  
*Device category:* Infusion controllers and infusion extensions, by gravity, without filter

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

**Sito/i del Fabbricante /** - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) - VIA ROMA 48/50 (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:** 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. 084/MDR' rev. 1 del 2023/02/16 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. 084/MDR' rev. 1 dated 2023/02/16 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	2023-02-16	DM22-0081542-01	<b>Prima emissione</b> <i>First Issue</i>

# Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 084/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 084/MDR

rev. 1 del of 2023/02/16

**Categoria di dispositivo: Deflussori per infusione con filtro**

Device category: Infusion Controllers with Filter

<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):
./.	GIS001A01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS002A01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS003A01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS004A01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS001B01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS002B01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS003B01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS004B01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS001C01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS002C01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS003C01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS004C01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS001D01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS002D01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS003D01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS004D01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS005A01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS006A01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS009A01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS010A01S	HI-FLO IV Set	./.



## Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 084/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 084/MDR

rev. 1 del of 2023/02/16

<b>Categoria di dispositivo: Prolunghe per infusione con filtro</b> Device category: Infusion Extensions with Filter			
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):
./.	GSS001A02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS002A02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS003A02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS004A02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS001B02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS002B02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS003B02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS004B02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS005A03S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS005B03S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS011A02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS012A02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS013A02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS014A02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS011B02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS012B02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS013B02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS014B02S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS015A03S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS015B03S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS021A00S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS022A01S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS023A01S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS024A00S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS025A00S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS026A00S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS027A00S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS028A00S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS029A00S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS051A01S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS052A01S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS053A01S	HI-FLO IV Extension Set	./.
./.	GSS054A01S	HI-FLO IV Extension Set	./.

## Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 084/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 084/MDR

rev. 1 del of 2023/02/16

**Categoria di dispositivo: Filtri per infusione**

Device category: Infusion Filters

<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):
./.	GMD001A03S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD002A03S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD003A01S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD004A01S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD005A01S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD006A01S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD007A01S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD008A01S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD009A01S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD010A01S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD015A00S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD016A00S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD017A00S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD018A00S	Speedflow® IV Filter	./.
./.	GMD019A00S	EPI-Baby IV Filter	./.

# Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 084/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 084/MDR

rev. 1 del of 2023/02/16

<b>Categoria di dispositivo: Deflussori e prolunghe, per gravità, senza filtro</b> Device category: Infusion controllers and infusion extensions, by gravity, without filter			
<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):
./.	GIS013A01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS013M02S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS011D01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GIS011E01S	HI-FLO IV Set	./.
./.	GSS006A02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS007A02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS008A02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS009A02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS006B02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS007B02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS008B02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS009B02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS006C02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS016A02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS017A02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS018A02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS019A02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS016B02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS017B02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS018B02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS019B02S	HI-FLO IV Extension	./.
./.	GSS037D02S	HI-FLO IV Extension	./.