



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 (IT) - 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

Sacche per soluzioni parenterali

Linee arterovenose per emofiltrazione, emodialisi, emodiafiltrazione, plasmaferesi e ultrafiltrazione

Accessori per emofiltrazione, emodialisi, emodiafiltrazione, plasmaferesi e ultrafiltrazione

Accessori per terapie infusionali

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.

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 emissione precedente: 2024-05-23

Data di emissione corrente: 2026-03-09

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 (IT) - 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

Parenteral solution bags

Arteriovenous dialysis lines for haemofiltration, haemodialysis, haemodiafiltration, hemoperfusion, plasma exchange and ultrafiltration

Arteriovenous accessories for haemofiltration, haemodialysis, haemodiafiltration, hemoperfusion, plasma exchange and ultrafiltration

Infusion therapies accessories

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.

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

Previous issue date: 2024-05-23

Current issue date: 2026-03-09

Expiry Date: 2028-02-15

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 084/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 084/MDR

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 (IT) - 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. 2 del 2026/03/09 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. 2 dated 2026/03/09 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. 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 (IT) - 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. 2 del 2026/03/09 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. 2 dated 2026/03/09 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. 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 (IT) - 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. 2 del 2026/03/09 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. 2 dated 2026/03/09 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: 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 (IT) - 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. 2 del 2026/03/09 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. 2 dated 2026/03/09 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. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: Sacche per soluzioni parenterali

Device category: Parenteral solution bags

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 41037 MIRANDOLA (MO) - VIA CARRERI 16 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 46020 BORGOCARBONARA (MN) - VIA UGO RONCADA 83/E (IT) - Italy

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. 2 del 2026/03/09 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. 2 dated 2026/03/09 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 arterovenose per emofiltrazione, emodialisi, emodiafiltrazione, plasmaferesi e ultrafiltrazione

Device category: Arteriovenous dialysis lines for haemofiltration, haemodialysis, haemodiafiltration, hemoperfusion, plasma exchange and ultrafiltration

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 41037 MIRANDOLA (MO) - VIA CARRERI 16 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 46020 BORGOCARBONARA (MN) - VIA UGO RONCADA 83/E (IT) - Italy

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. 2 del 2026/03/09 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. 2 dated 2026/03/09 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. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo: Accessori per emofiltrazione, emodialisi, emodiafiltrazione, plasmaferesi e ultrafiltrazione

Device category: Arteriovenous accessories for haemofiltration, haemodialysis, haemodiafiltration, hemoperfusion, plasma exchange and ultrafiltration

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 41037 MIRANDOLA (MO) - VIA CARRERI 16 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 46020 BORGOCARBONARA (MN) - VIA UGO RONCADA 83/E (IT) - Italy

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. 2 del 2026/03/09 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. 2 dated 2026/03/09 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: Accessori per terapie infusionali

Device category: Infusion therapies accessories

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante / - 41037 MIRANDOLA (MO) - VIA CARRERI 16 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 46020 BORGOCARBONARA (MN) - VIA UGO RONCADA 83/E (IT) - Italy

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. 2 del 2026/03/09 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. 2 dated 2026/03/09 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2023-02-16	DM22-0081542-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2024-05-23	DM24-0099069-01	Approvazione modifica per aggiunta di un nuovo subcontraente per i processi di assemblaggio finale, imballaggio ed etichettatura per tutti i modelli di "Deflussori per infusione con filtro", "Prolunghe per infusione con filtro", Filtri per infusione" e "Deflussori e prolunghe, per gravità, senza filtro" <i>Approval of change for adding a new subcontractor to the final assembly, packaging and labelling processes for all models of "Infusion Controllers with Filter", "Infusion Extensions with Filter", "Infusion filters", "Infusion controllers and infusion extensions, by gravity, without filter"</i>
3	2026-03-09	DM25-0125350-01; DM26-0132269-01	Estensione per inserimento nuovi modelli di "Filtri per infusione" e approvazione modifica per aggiunta nuovo fornitore critico a specifica per alcuni componenti di "Deflussori per infusione con filtro", "Prolunghe per infusione con filtro" e "Filtri per infusione"; Approvazione del trasferimento dei dispositivi coperti dal Certificato UE 256/MDR (eccetto 5000500016, 5001000016, 5002500016), a seguito di fusione di HAEMOTRONIC SPA da parte di GVS SPA, con conseguente aggiunta dei siti operativi <i>Extension for additional new models of "Infusion filters" and approval of change for adding new critical supplier on specification for some components of "Infusion Controllers with Filter", "Infusion Extensions with Filter" and "Infusion filters"; Approval of the transfer of devices covered by EU Certificate 256/MDR (except 5000500016, 5001000016, 5002500016), following the merger of HAEMOTRONIC SPA by GVS SPA, with the consequent addition of operating sites</i>

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

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

rev. 2 del of 2026/03/09

Categoria di dispositivo: Deflussori per infusione con filtro

Device category: Infusion Controllers 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):
./.	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. 2 del 03/09/2026

Categoria di dispositivo: Prolunghe per infusione con filtro 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. 2 del 03/2026

Categoria di dispositivo: Filtri per infusione Device category: Infusion Filters			
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):
./.	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	./.
./.	GMD020A00S	EPI-MAX IV Filter	./.
./.	GMD021A00S	EPI-Baby IV Filter	./.
./.	GMD022A00S	Speedflow® IV filter	./.
./.	GMD023A00S	Speedflow® IV filter	./.
./.	GMD024A00S	Speedflow® IV filter	./.
./.	GMD025A00S	Speedflow® IV filter	./.
./.	GMD026A00S	Speedflow® IV filter	./.
./.	GMD027A00S	Speedflow® IV filter	./.
./.	GMD028A00S	EPI-MAX 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. 2 del 03/09/2026

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

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

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

rev. 2 del 03/2026

Categoria di dispositivo: Sacche per soluzioni parenterali Device category: Parenteral solution bags			
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):
./.	5002500299	HT0250EVA2	./.
./.	5005000299	HT0500EVA2	./.
./.	5010000299	HT1000EVA2	./.
./.	5020000299	HT2000EVA2	./.
./.	5030000299	HT3000EVA2	./.
./.	5040000299	HT4000EVA2	./.
./.	5050000299	HT5000EVA2	./.
./.	5002502599	HT0250EVA5X2	./.
./.	5005002599	HT0500EVA5X2	./.
./.	5010002599	HT1000EVA5X2	./.
./.	5030010216	E3001OD	./.
./.	5030020016	E3002OD	./.
./.	5030050016	E3005OD	./.
./.	5030100016	E3010OD	./.
./.	5030200016	E3020OD	./.
./.	5030300016	E3030OD	./.
./.	5030400016	E3040OD	./.
./.	5030500016	E3050OD	./.
./.	5030020516	E3002OD5	./.
./.	5030050516	E3005OD5	./.
./.	5030100516	E3010OD5	./.
./.	5002509299	HT0250UVEVA	./.
./.	5005009299	HT0500UVEVA	./.
./.	5010009299	HT1000UVEVA	./.
./.	5020009299	HT2000UVEVA	./.

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

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

rev. 2 del 03/09/2026

Categoria di dispositivo: Sacche per soluzioni parenterali Device category: Parenteral solution bags			
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):
./.	5030009299	HT3000UVEVA	./.
./.	5040009299	HT4000UVEVA	./.
./.	5050009499	HT5000UVEVA	./.
./.	5002509599	HT0250UVEVA5X	./.
./.	5005009599	HT0500UVEVA5X	./.
./.	5010009599	HT1000UVEVA5X	./.
./.	5031019216	E3101OD	./.
./.	5031029216	E3102OD	./.
./.	5031059216	E3105OD	./.
./.	5031109216	E3110OD	./.
./.	5031209216	E3120OD	./.
./.	5031309216	E3130OD	./.

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

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

rev. 2 del 03/09/2026

Categoria di dispositivo: Device category:		Linee arterovenose per emofiltrazione, emodialisi, emodiafiltrazione, plasmateresi e ultrafiltrazione Arteriovenous dialysis lines for haemofiltration, haemodialysis, haemodiafiltration, hemoperfusion, plasma exchange and ultrafiltration	
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):
./.	1500004406	AQUALINE	./.
./.	1500014406	AQUALINE S	./.
./.	1500094406	AQUALINE	./.
./.	1500194406	AQUALINE S	./.
./.	1500994406	AQUALINE RCA	./.
./.	1500904406	AQUALINE RCA	./.
./.	1509014406	AQUALINE S RCA	./.
./.	1509194406	AQUALINE S RCA	./.

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

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

rev. 2 del of 2026/03/09

Categoria di dispositivo: Device category:		Accessori per per emofiltrazione, emodialisi, emodiafiltrazione, plasmafesi e ultrafiltrazione Arteriovenous accessories for haemofiltration, haemodialysis, haemodiafiltration, hemoperfusion, plasma exchange and ultrafiltration	
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):
./.	1405824214	4058272BF119Y	./.
./.	1400024406	AQUA-Y	./.
./.	1402104406	AQUASPIKE-Y	./.
./.	1440194406	H 4019	./.
./.	1400044406	AQUASPIKE 2	./.
./.	1430514406	H 3051	./.

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

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

rev. 2 del of 2026/03/09

Categoria di dispositivo: Accessori per terapie infusionali Device category: Infusion therapies 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):
./.	1400414406	P41 V	./.
./.	1410164010	EPE1016AU	./.
./.	1420014010	EPE2001AU	./.
./.	2790001099	HT-AI9000/10 w/Inj.Site	./.
./.	2790002099	HT-AI9000/20 w/NeedleFree	./.