



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 2044/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Garanzia di qualità della produzione)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### **Tecnoline S.p.A.**

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 11/A (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 11/A (ITA) - Italy

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 18 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

**Sacche parenterali - enterali**

**Sacche per raccolta urina**

**Kit per paracentesi e toracentesi**

**Set d'infusione sterili e accessori**

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 2044/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/02/24; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

DM19-0037030-01; DM20-0048197-01; DM20-0056077-01; DM20-0055280-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2019-07-09  
Data aggiornamento: 2021-02-24  
Sostituisce: 2020-10-06  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 2044/MDD

### Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### **Tecnoline S.p.A.**

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 11/A (ITA) - Italy

manages in the factory of:

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 11/A (ITA) - Italy

41033 CONCORDIA SULLA SECCHIA (MO) - Via A. Gelatti 18 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

**Enteral and Parenteral feeding bags**

**Bags for urine collection**

**Kit for thoracentesis and parencetesis**

**Sterile infusion set and accessories**

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 2044/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/02/24; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

DM19-0037030-01; DM20-0048197-01; DM20-0056077-01; DM20-0055280-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2019-07-09  
 Updated: 2021-02-24  
 Substitution Date: 2020-10-06  
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

**Categoria di dispositivo:** **Sacche parenterali – enterali**  
Device category: Enteral and Parenteral feeding bags

**Modello/i:** **Sacche per nutrizione enterale**  
Model(s): Enteral nutrition bags

Ref. **TEC X XXXX Y Z N**

dove:

TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso

X = identifica il tipo di sacca e può assumere il seguente valore: E = enterale

XXXX = identifica la capacità [ml] e può assumere i seguenti valori: da 0150 a 4000

Y = identifica il set di svuotamento e può assumere i seguenti valori:

- S = presente
- N = assente

Z = identifica il tappo di riempimento e può assumere i seguenti valori:

- 0 = assente
- 1 = presente

N = identifica la famiglia (nutrizione) ed è un valore fisso

**Modello/i:** **Sacche per nutrizione parenterale**  
Model(s): Parenteral nutrition bags

Ref. **TEC X XXXX Y Z N**

Dove:

TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso

X = identifica il tipo di sacca e può assumere il seguente valore: P = parenterale

XXXX = identifica la capacità [ml] e può assumere i seguenti valori: da 0150 a 4000

Y = identifica il set di riempimento e può assumere i seguenti valori:

- S = presente
- N = assente

Z = identifica il tipo di raccordo e può assumere i seguenti valori:

- F = Luer Lock Femmina (L.L.F.)
- K = Lock

N = identifica la famiglia (nutrizione) ed è un valore fisso

**Marca/Marche:** **Tecnoline**  
Trade mark(s):

# Allegato al Certificato CE n. 2044/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 2044/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/02/24

<b>Categoria di dispositivo:</b> <b>Sacche per raccolta urina</b> Device category: Bags for urine collection
<b>Modello/i:</b> <b>TEC664;</b> Model(s): <b>TEC666;</b> <b>TEC668;</b> <b>TEC670;</b> <b>TEC673</b>
<b>Marca/Marche:</b> <b>TecnoLine</b> Trade mark(s):

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Kit per paracentesi e toracentesi</b> Kit for thoracentesis and paracentesis
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>TEC XX X Y XXX PT</b> dove:  TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso XX = identifica la capienza sacca [lt] e può assumere i seguenti valori: 00, 02, 05, 08, 10  X = identifica il tipo e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"><li>• V = Valvola automatica</li><li>• R = Rubinetto</li><li>• N = Assente</li></ul> Y = identifica il numero di aghi e può assumere i seguenti valori: 0, 1, 2, 3  XXX = identifica la tipologia di aghi e può assumere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"><li>• N14 = ago "Needle" da 14 gauge</li><li>• N16 = ago "Needle" da 16 gauge</li><li>• N18 = ago "Needle" da 18 gauge</li><li>• N19 = ago "Needle" da 19 gauge</li><li>• N00 = aghi "Needle" da 14, 16 e 18</li><li>• NNN = ago non presente</li><li>• V14 = ago di Verres da 14 gauge</li><li>• V15 = ago di Verres da 15 gauge</li><li>• C09 = ago senza mandrino da 16 gauge</li><li>• C11 = ago senza mandrino da 18 gauge</li></ul> PT = identifica la famiglia (paracentesi/toracentesi) ed è un valore fisso
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>Tecnoline</b>

**Categoria di dispositivo:** Set d'infusione sterili e accessori  
Device category: Sterile infusion set and accessories

**Modello/i:** Accessori / Accessories  
Model(s):

Ref. **TEC XX X Y I**

dove:

TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso

XX = identifica il terminale e può assumere i seguenti valori:

- MM = Luer Loc Maschio (LLM) - Luer Lock Maschio (LLM)
- MF = Luer Loc Maschio (LLM) - Luer Lock Femmina (LLF)
- FF = Luer Loc Femmina (LLF) - Luer Lock Femmina (LLF)
- LM = Luer Loc Maschio (LLM)
- LF = Luer Loc Femmina (LLF)
- 1R = 1 rubinetto
- 3R = 3 rubinetti
- 4R = 4 rubinetti
- 5R = 5 rubinetti

X = identifica la tipologia e può assumere i seguenti valori:

- A = aperto
- B = chiuso
- P = punto iniezione

Y = identifica il punto iniezione e può assumere i seguenti valori:

- 0 = senza punto iniezione
- 1 = needle free
- 2 = punto iniezione ago

I = identifica la famiglia (infusion line) ed è un valore fisso

**Modello/i:** Archer / Archer  
Model(s):

Ref. **TEC XXX X I**

dove:

TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso

XXX = un numero progressivo che identifica la variazione lunghezza e può assumere i seguenti valori: da TEC950 a TEC980.

La lunghezza massima approvata è 200mm

X = identifica l'ugello e può assumere i seguenti valori:

- C = circolare
- F = flat

I = identifica la famiglia (infusion line) ed è un valore fisso

**Categoria di dispositivo:** Set d'infusione sterili e accessori  
Device category: Sterile infusion set and accessories

**Modello/i:** Deflussore per Oncologia / Oncology Infusion Set  
Model(s): Ref. **TEC X Y T N I**

dove:

TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso

X = identifica il perforatore e può assumere i seguenti valori:

- F = filtro di 1,2 µm
- V = valvola aria unidirezionale

Y = identifica le vie e può assumere i seguenti valori: 1,2,3,4

T = identifica il tipo di tubo e può assumere i seguenti valori:

- T = trasparente
- F = fotosensibile

N = identifica il materiale e può assumere i seguenti valori:

- A = PVC
- B = PU

I = identifica la famiglia (infusion line) ed è un valore fisso

**Modello/i:** Set preparazione e somministrazione oncologica / Oncology preparation and administration sets  
Model(s): Ref. **TEC X Y Z T N I**

dove:

TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso

X = identifica il perforatore e può assumere i seguenti valori:

- 1 = 1 via
- 2 = 2 vie con valvola aria unidirezionale

Y = identifica la presenza del regolatore di flusso e può assumere i seguenti valori:

- 3 = regolatore di flusso
- F = filtro di 0,2 µm
- 0 = assente

Z = identifica la presenza del raccordo e può assumere i seguenti valori:

- 0 = tubo lineare
- Y = raccordo a Y

T = identifica il tipo di tubo e può assumere i seguenti valori:

- T = trasparente
- F = fotosensibile

N = identifica il materiale e può assumere i seguenti valori:

- A = PVC
- B = PU

I = identifica la famiglia (infusion line) ed è un valore fisso

**Categoria di dispositivo:** Set d'infusione sterili e accessori  
Device category: Sterile infusion set and accessories

**Modello/i:** Deflussori e regolatori di flusso / Infusion sets and flow regulators  
Model(s):

Ref. **TEC Z XXX N X F Y T M I**

dove:

TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso

Z = identifica la categoria e può assumere i seguenti valori:

- 4 = deflussore
- 3 = regolatore di flusso
- 5 = deflussore micro

XXX = identifica la lunghezza tubo (cm) e può assumere i seguenti valori: da 000 a 300

N = identifica la presenza di un raccordo a Y/para e può assumere i seguenti valori:

- P = para
- 0 = no Y
- Y = raccordo a Y

X = identifica la presenza di rubinetto/regolatore di flusso e può assumere i seguenti valori:

- 1 = rubinetto
- 3 = regolatore di flusso
- 0 = tubo lineare

F = identifica la presenza di ago/filtro e può assumere i seguenti valori:

- N = ago
- 0 = no ago
- F = filtro

Y = identifica il punto di iniezione e può assumere i seguenti valori:

- 0 = senza punto iniezione
- 1 = needle free
- 2 = punto iniezione ago

T = identifica il tipo di tubo e può assumere i seguenti valori:

- T = trasparente
- F = fotosensibile

M = identifica il materiale e può assumere i seguenti valori:

- A = PVC
- B = PU

I = identifica la famiglia (infusion line) ed è un valore fisso



**Categoria di dispositivo:** Set d'infusione sterili e accessori  
Device category: Sterile infusion set and accessories

**Modelli:** Filtri / Filters  
Model(s): Ref. **TEC XX XXX X Y Z N T I**

dove:

TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso

XX = identifica il tipo di filtro e può assumere i seguenti valori:

- 02 = filtro di 0,2 µm
- 12 = filtro di 1,2 µm

XXX = identifica la lunghezza del tubo tra raccordo e filtro espressa in cm]e può assumere i seguenti valori: da a 001 a 300 (quando il valore è 000 identifica la non presenza del tubo tra raccordo e filtro)

X = identifica la fascia d'età e può assumere i seguenti valori:

- P = pediatrico
- A = adulto

Y = identifica la presenza di raccordo a Y e può assumere i seguenti valori:

- 0 = senza raccordo Y
- Y = con raccordo Y

Z = identifica la carica del filtro e può assumere i seguenti valori:

- 1 = carico positivamente
- 0 = assente

N = identifica il punto di iniezione e può assumere i seguenti valori:

- 0 = senza punto di iniezione
- 1 = needle free
- 2 = punto iniezione ago

T = identifica il tipo di tubo e può assumere i seguenti valori:

- A = PVC
- B = PU
- 0 = assente

I = identifica la famiglia (infusion line) ed è un valore fisso

**Categoria di dispositivo:** Set d'infusione sterili e accessori  
Device category: Sterile infusion set and accessories

**Modelli:** Prolunghe da infusione / Extension line for infusion  
Model(s): Ref. **TEC XX XXX Y ZZ X S Z N I**

dove:

TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso

XX = identifica il diametro interno [mm] e può assumere i seguenti valori: da 01 a 90

XXX = identifica la lunghezza del tubo [cm] e può assumere i seguenti valori: da 000 a 999

Y = identifica le vie e può assumere i seguenti valori: da 1 a 9

ZZ = identifica il tipo di terminale e può assumere i seguenti valori:

- FG = luer lock femmina + luer lock maschio girevole
- FF = doppio luer lock femmina
- FM = luer lock femmina + luer lock maschio
- MM = doppio luer lock maschio
- 1R = luer lock maschio + rubinetto
- 3R = luer lock maschio + rampa 3 rubinetti
- 4R = luer lock maschio + rampa 4 rubinetti
- 5R = luer lock maschio + rampa 5 rubinetti
- 00 = assente
- SF = connettori morbidi
- NG = Needle free- Luer Lock maschio girevole
- NM = needle free – luer lock maschio
- SM = spike – luer lock maschio
- SG = spike – luer lock maschio girevole
- SR = spike – rubinetto
- AM = Hansen femmina – luer lock maschio
- BC = Hansen maschio – attacco dializzatore femmina
- 0C = attacco dializzatore femmina

X = identifica il punto di iniezione e può assumere i seguenti valori:

- 0 = senza punto di iniezione
- 1 = needle free
- 2 = punto iniezione ago
- 3 = valvola unidirezionale

S = identifica il tubo spiralato e può assumere i seguenti valori:

- S = spiralato
- L = lineare

Z = identifica il tipo di tubo e può assumere i seguenti valori:

- F = fotosensibile
- T = trasparente

N = identifica il materiale e può assumere i seguenti valori:

- A = PVC
- B = PU
- C = LDPE
- D = silicone

I = identifica la famiglia (infusion line) ed è un valore fisso

# Allegato al Certificato CE n. 2044/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 2044/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/02/24

**Categoria di dispositivo:** Set d'infusione sterili e accessori  
Device category: Sterile infusion set and accessories

**Modelli:** Trasfusori / Transfusion sets  
Model(s):

Ref. **TEC X XXX Y Z T I**

Dove:

TEC = identifica il fabbricante (Tecnoline SPA) ed è un valore fisso

X = identifica le vie e può assumere i seguenti valori:

- 1 = 1 via
- 2 = 2 vie

XXX = identifica la lunghezza del tubo [cm] e può assumere i seguenti valori: da 000 a 300

Y = identifica la presenza di un raccordo a Y/para e può assumere i seguenti valori:

- P = para
- 0 = senza raccordo a Y e senza para
- Y = raccordo a Y

Z = identifica il punto di iniezione e può assumere i seguenti valori:

- 0 = senza punto di iniezione
- 1 = needle free
- 2 = punto iniezione ago

T = identifica il materiale e può assumere i seguenti valori:

- A = PVC
- B = PU

I = identifica la famiglia (infusion line) ed è un valore fisso

**Modelli:** Siringhe luer lock / Luer lock syringes  
Model(s):

Ref.

**TEC797** (INFUKIT-I 1000)

**517371** (FACILMIX CARTRIDGE)

**Marca/Marche:** Tecnoline  
Trade mark(s):