



n. ECM25MDR010 rev.1

Data di prima emissione Date of first issue	30 th /04/2025
Data di emissione Date of issue	30 th /04/2025
Data di ultimo rinnovo Date of last renewal	/
Data di revisione Date of revision	30 th /06/2026
Data di scadenza Expiry date	29 th /04/2030

Certificato UE di sistema di gestione della qualità EU quality management system certificate

Rilasciato ai sensi del Regolamento UE 2017/745 – Allegato IX capo I

Issued according to Regulation EU 2017/745 – Annex IX chapter I

Richiedente Applicant

Ragione Sociale del Fabbrikante Company Name of the Manufacturer	France Développement Électronique
Sede legale del Fabbrikante Manufacturer's registered place of business	46, rue du Zornhoff, 67700 Monswiller, France
Numero di registrazione unico del Fabbrikante Single Registration Number (SRN) of the Manufacturer	FR-MF-000004028
Ragione Sociale del Mandatario Authorised Representative's Name	/
Sede legale del Mandatario Authorised Representative's registered place of business	/
Scopo del certificato: Scope of the certificate:	Dispositivi medici identificati nell'allegato del presente certificato Medical devices identified in the annex to this certificate

Ente Certificazione Macchine Srl, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema di Gestione della Qualità in accordo all'allegato IX, capo I del Regolamento UE 2017/745 e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.

Ente Certificazione Macchine Srl, Notified Body n° 1282 has verified the Quality Management System in accordance with annex IX, chapter I of the Regulation EU 2017/745 and found that it meets aforesaid requirements.

Il presente certificato fa riferimento a:

- Rapporto di audit del 04/03/2025 e 28/04/2026
- Delibera di emissione del presente certificato del 30/06/2026.

This certificate refers to:

- Audit report dated: 4th/03/2025 and 28th/04/2026
- Decision to issue this certificate dated 30th/06/2026.

La validità del presente certificato è subordinata al mantenimento del sistema di qualità secondo i requisiti del Regolamento UE 2017/745, come dimostrato dalle necessarie attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato.

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Regulation UE 2017/745 as demonstrated through the necessary surveillance activities by the Notified Body.

Firma autorizzata
Authorized signature

(Luca Bedonni - Legale Rappresentante)

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione
This certificate, annex included, may only be reproduced in its entirety and without any change

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - Italy

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it



n. ECM25MDR010 rev.1

Data di prima emissione 30th/04/2025
Date of first issue
Data di emissione 30th/04/2025
Date of issue
Data di ultimo rinnovo /
Date of last renewal
Data di revisione 30th/06/2026
Date of revision
Data di scadenza 29th/04/2030
Expiry date

Allegato al Certificato UE Annex to EU Certificate

Rilasciato ai sensi del Regolamento UE 2017/745 – Allegato IX capo I
Issued according to Regulation EU 2017/745 – Annex IX chapter I

Identificazione dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato Identification of Medical Devices included in this certificate

Nome e descrizione Name and description	Classe di rischio Risk class	Modello / variante Model / variant	Codice Ref. code
SO-FILL 100 Descrizione: Siringa per infusione e irrigazione, monouso Description: Infusion and irrigation syringe, single use	Ila	/	SO-FILL 100
SO-FILL R50 Descrizione: Siringa per infusione e irrigazione, monouso Description: Infusion and irrigation syringe, single use	Ila	Transparent	SO-FILL R50-T
		Amber	SO-FILL R50-A

Cronologia delle revisioni: Revision history:

Azione Action	Revisione del certificato Certificate revision	Data Date
Estensione del certificato al dispositivo SO-FILL R50 Extension of certificate to device SO-FILL R50	1	30/06/2026

Firma autorizzata
Authorized signature


(Luca Bedonni - Legale Rappresentante)

Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce
This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione
This certificate, annex included, may only be reproduced in its entirety and without any change

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - Italy

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it