



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 101/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:

RAND SPA

41036 MEDOLLA (MO) - VIA STATALE 12 62 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000013507

per i seguenti dispositivi:

Apparecchiature per la circolazione extracorporea e per la perfusione di fluidi riscaldati nelle cavità intracorporee

Cateteri per infusione e drenaggio per cavità intracorporee

Dispositivo monouso per la circolazione extracorporea, separazione cellulare e perfusione di fluidi in cavità intracorporee e relativi accessori

Copertura per l'addome del paziente per le procedure di perfusione ipertermica intraperitoneale

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: 2023-04-14

Data di emissione precedente: 2024-03-19

Data di emissione corrente: 2024-06-14

Data di scadenza: 2028-04-13



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 101/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:

RAND SPA

41036 MEDOLLA (MO) - VIA STATALE 12 62 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000013507

for the following devices:

Equipment for extracorporeal circulation and for perfusion of warmed fluids in intracorporeal cavities

Infusion and drainage catheters for intracorporeal cavities

Disposable device for extracorporeal circulation, cell separation and perfusion of fluids in intracorporeal cavities and related accessories

Cover for the patient's abdomen for intraperitoneal hyperthermic perfusion procedures

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: 2023-04-14

Previous issue date: 2024-03-19

Current issue date: 2024-06-14

Expiry Date: 2028-04-13


IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Apparecchiature per la circolazione extracorporea e per la perfusione di fluidi riscaldati nelle cavità intracorporee

Device category: Equipment for extracorporeal circulation and for perfusion of warmed fluids in intracorporeal cavities

Destinazione d'uso: Dispositivo destinato alla circolazione extracorporea di fluidi durante le procedure di perfusione ipertermica.

Intended purpose: Devices intended for extracorporeal circulation of fluids during the hyperthermic perfusion procedures.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbrikante / - 41036 MEDOLLA (MO) - VIA STATALE 12 62 (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 / DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

Nome/i commerciale/i:
Trade name(s):

Marca/he:
Trade mark(s):

R5100075

Performer 3

RanD

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 101/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 101/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Cateteri per infusione e drenaggio per cavità intracorporee

Device category: Infusion and drainage catheters for intracorporeal cavities

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 41036 MEDOLLA (MO) - VIA STATALE 12 62 (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 / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/he:

Trade mark(s):

R9900071

CH24 ROUND SILICONE CATHETER

RanD

Scheda tecnica n. 3*Technical sheet no. 3*

Categoria di dispositivo: Dispositivo monouso per la circolazione extracorporea, separazione cellulare e perfusione di fluidi in cavità intracorporee e relativi accessori

Device category: Disposable device for extracorporeal circulation, cell separation and perfusion of fluids in intracorporeal cavities and related accessories

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 41036 MEDOLLA (MO) - VIA STATALE 12 62 (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 / DEVICE DATA

Modello/i: <i>Model(s):</i>	Nome/i commerciale/i: <i>Trade name(s):</i>	Marca/he: <i>Trade mark(s):</i>
R9900088	HANG&GO HT BASIC	RanD
R9900146	HANG&GO HT EQUIPMENT	RanD
R9900147	HANG&GO HT TABLE PACK	RanD
R9900149	HANG&GO HT TABLE PACK HV	RanD
R9900119	HANG&GO BASIC HV	RanD
R9900086	ILP HT	RanD

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 101/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 101/MDR

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/he: Trade mark(s):
R9900090	HANG&GO HT BASIC (US VERSION)	RanD
R9900148	HANG&GO HT TABLE PACK PAC	RanD
R9900117	HANG&GO PAC	RanD
R9900101	FLOW REVERSE	RanD
R9900136	FLOW REVERSER	RanD
R9900111	10000 ML WASTE BAGS	RanD
R9900122	TABLE pack ¼ connectors	RanD
R9900129	ILP HT LF	RanD
R9900141	HANG&GO 3	RanD
R9900150	HANG&GO 3 EQUIPMENT	RanD
R9900151	HANG&GO 3 TABLE PACK	RanD

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 101/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 101/MDR

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: Copertura per l'addome del paziente per le procedure di perfusione ipertermica intraperitoneale

Device category: Cover for the patient's abdomen for intraperitoneal hyperthermic perfusion procedures

Classe di rischio: I sterile (IS)

Risk class: I sterile (IS)

Sito/i del Fabbricante / - 41036 MEDOLLA (MO) - VIA STATALE 12 62 (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 / DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

Nome/i commerciale/i:
Trade name(s):

Marca/he:
Trade mark(s):

R9900089

HYPER PROTECT-OR

RanD

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2023-04-14	DM22-0080727-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2024-03-19	DM24-0099453-01	Approvazione modifiche alla destinazione d'uso per estensione della destinazione d'uso dell'applicazione della perfusione anche alla cavità pleurica del modello "R5100075" di "Apparecchiature per la circolazione extracorporea e per la perfusione di fluidi riscaldati nelle cavità intracorporee" <i>Approval of change to the intended purpose by extension of the intended use of the application of perfusion also to the pleural cavity for the model "R5100075" of "Equipment for extracorporeal circulation and for perfusion of warmed fluids in intracorporeal cavities"</i>
3	2024-06-14	DM24-0099435-01	Estensione per inserimento nuove categorie di dispositivo ("Cateteri per infusione e drenaggio per cavità intracorporee", "Dispositivi monouso per la circolazione extracorporea e per la perfusione di fluidi in cavità intracorporee e relativi accessori" e "Copertura per l'addome del paziente per le procedure di perfusione ipertermica intraperitoneale") <i>Extension for additional new device categories ("Infusion and drainage catheters for intracorporeal cavities", "Disposable devices for extracorporeal circulation and for perfusion of fluids in intracorporeal cavities and related accessories" and "Cover for the patient's abdomen for intraperitoneal hyperthermic perfusion procedures")</i>