



# CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 021/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante: **Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A.**

03006 Alicante - C/ Sagitario,14 (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000000271

per i seguenti dispositivi:

**Dispositivo per uso topico destinato alla prevenzione e al trattamento delle ulcere da pressione di stadio I e II e di altre lesioni cutanee come dermatiti o eczemi**

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) n. 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: 2022-02-17

Data di scadenza: 2027-02-16

---

**IMQ**



## EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 021/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer: **Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A.**

03006 Alicante - C/ Sagitario,14 (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000000271

for the following devices:

**Device for topical use intended for prevention and treatment of stage I and II pressure ulcers and other skin lesions such as dermatitis or eczema**

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) n. 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: 2022-02-17

Expiry Date: 2027-02-16

---

**IMQ**

## Scheda tecnica No.: 1

### Technical sheet No.: 1

**Categoria di dispositivo:** Dispositivo per uso topico destinato alla prevenzione e al trattamento delle ulcere da pressione di stadio I e II e di altre lesioni cutanee come dermatiti o eczemi

*Device category:* Device for topical use intended for prevention and treatment of stage I and II pressure ulcers and other skin lesions such as dermatitis or eczema

**Gruppo di Dispositivi:** M040499: Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere – altre

*Device Group:* M040499: Dressings for wounds, sores and ulcerations - other

**Destinazione d'uso:** Dispositivo per uso topico indicato per il trattamento delle ulcere da pressione di stadio I (pelle con arrossamento) e di stadio II (ulcera aperta poco profonda o vescica) negli adulti. È anche indicato per prevenire la comparsa di ulcere da pressione e per aiutare nel trattamento di altre lesioni della pelle come dermatiti o eczemi negli adulti.

*Intended purpose:* Device for topical use, indicated for the treatment of stage I (skin with redness) and stage II (shallow open ulcer or blister) pressure ulcers in adults. It is also indicated for preventing the occurrence of pressure ulcers and helping in the treatment of other skin lesions such as atopic dermatitis or eczema in adults.

**Classe di rischio:** IIB

*Risk class:*

**Sito/i del Fabbricante:** 03006 Alicante - C/ Sagitario,14 (ESP) - Spain

*Manufacturer's site(s):* 30590 Sucina (Murcia) - Carretera Sucina-Avileses Km1 (ESP) - Spain

**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:** ./.

*Conditions for or limitations to the validity:*

**Altre informazioni rilevanti:** ./.

*Other relevant data:*

## Allegato Tecnico al Certificato UE n. 021/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 021/MDR

### Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

#### DATI DEI SINGOLI DISPOSITIVI / INDIVIDUAL DEVICE DATA

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

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

**Marca/he:**  
*Trade mark(s):*

Hyplus 30 mL

HYPLUS

Especialidades Farmacéuticas  
Centrum, S.A.

Hyplus 100 mL

HYPLUS

Especialidades Farmacéuticas  
Centrum, S.A.

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>No.</b>	<b>Data</b> <i>Date</i>	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> <i>Reference to IMQ Project</i>	<b>Descrizione</b> <i>Description</i>
1	2022-02-17	DM20-0059081-01	<b>Prima emissione</b> <i>First Issue</i>