



n. ECM24MDR007 rev.1

Data di prima emissione 09th/09/2024
Date of first issue
Data di emissione 09th/09/2024
Date of issue
Data di ultimo rinnovo -
Date of last renewal
Data di revisione 17th/07/2025
Date of revision
Data di scadenza 08th/09/2029
Expiry date

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 Fabbricante Company Name of the Manufacturer	Pall International Sàrl
Sede legale del Fabbricante Manufacturer's registered place of business	Avenue de Tivoli 3, CH-1700 Fribourg, Switzerland
Numero di registrazione unico del Fabbricante Single Registration Number (SRN) of the Manufacturer	CH-MF-000023177
Ragione Sociale del Mandatario Authorised Representative's Name	QbD RepS BV
Sede legale del Mandatario Authorised Representative's registered place of business	Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium
Dispositivo Medico Medical device	Vedi allegato al presente certificato See the annex of this certificate
Identificato come: Identified as:	Vedi allegato al presente certificato See the annex of this certificate

Ente Certificazione Macchine Srl, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema di Gestione della Qualità (per i dispositivi di classe Is limitatamente agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile) 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 (for class Is devices restricted to the aspects relating to establishing, securing, and maintaining sterile condition) 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 09/05/2024
- Delibera di emissione del presente certificato del 17/07/2025.

This certificate refers to:

- Audit report dated: 09th/05/2024
- Decision to issue this certificate dated 17th/07/2025.

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. ECM24MDR007 rev.1

Data di prima emissione 09th/09/2024
Date of first issue
Data di emissione 09th/09/2024
Date of issue
Data di ultimo rinnovo -
Date of last renewal
Data di revisione 17th/07/2025
Date of revision
Data di scadenza 08th/09/2029
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

Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato
List of Medical Devices included in this certificate

Descrizione (inclusa destinazione d'uso per dispositivi di classe IIb) Description (including intended purpose for class IIb devices)	Classe di rischio Risk class	Dispositivo Device	Modello Model
Sistemi di raccolta, lavorazione, trapianto e congelamento di sangue cordonale/cellule staminali - Variante 791-02 Destinazione d'uso: Il sistema di lavorazione di cellule staminali Pall è destinato ad essere utilizzato per la lavorazione ed il congelamento di componenti del sangue da cordone ombelicale. Cord Blood/Stem Cell Collection, Processing, Transplant and Freezing Systems – 791-02 variant Intended purpose: The Pall Stem Cell Processing System is intended to be used for cord blood component processing and freezing	IIb	Pall Stem Cell Processing System	791-02U
Sistemi di raccolta, lavorazione, trapianto e congelamento di sangue cordonale/cellule staminali – Variante 791-03 Destinazione d'uso: Il sistema di trapianto di cellule staminali Pall è indicato per il trapianto di cellule staminali. Cord Blood/Stem Cell Collection, Processing, Transplant and Freezing Systems – 791-03 variant Intended purpose: The Pall Stem Cell Transplant System is indicated for stem cell transplant.	IIb	Pall Stem Cell Transplant System	791-03U
Sistemi di raccolta, lavorazione, trapianto e congelamento di sangue cordonale/cellule staminali – Variante 791-05 Destinazione d'uso: la sacca da congelamento Pall è destinata alla conservazione di cellule del sangue congelate. Cord Blood/Stem Cell Collection, Processing, Transplant and Freezing Systems – 791-05 variant Intended purpose: The Pall Freezing Bag is for storage of frozen blood cells.	IIb	Pall Freezing Bag - 25mL, with Separable Chamber	791-05U
Filtri per sistemi di respirazione - Varianti BB25 e BB2000 Breathing System Filters – BB25 and BB2000 variants	IIa	Pall Ultipor 25 Breathing System Filter	BB25 BB25D BB25DFG BB25DG BB25F BB25FG BB25FU BB25G BB25N BB25NG BB25FS BB25GS

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. ECM24MDR007 rev.1

Data di prima emissione 09th/09/2024
Date of first issue
Data di emissione 09th/09/2024
Date of issue
Data di ultimo rinnovo -
Date of last renewal
Data di revisione 17th/07/2025
Date of revision
Data di scadenza 08th/09/2029
Expiry date

		Pall Breathing System Filter	BB25S BB2000AP
Filtri per sistemi di respirazione - Varianti Ultipor 100 <i>Breathing System Filters – Ultipor 100 variants</i>	Ila	Pall Ultipor 100 Breathing System Filter	BB100E BB100EF BB100P BB100PF BB100ES BB100EFS BB100PFS BB100PS
Filtri di respirazione - Variante Ultipor 50 NS <i>Breathing Filters - Ultipor 50 NS variant</i>	Ila	Pall Ultipor 50 Breathing System Filter	U50
Filtri per linee gas - Varianti sterili BB <i>Gas Line Filters - BB Sterile variants</i>	Ila	Pall Ultipor 25 Breathing System Filter	BB25S BB25GS
Filtri linee gas - Variante ORO <i>Gas Line Filters – ORO variant</i>	Ila	Pall ORO Gas Line Filter	ORO1H
Filtri linee gas - Varianti IGF1 <i>Gas Line Filters – IGF1 variants</i>	Ila	Pall Insufflator Gas Line Filter	IGF1 IGF1C IGF1CD IGF1E IGF1L IGF1M IGF1R
Filtri IV - Varianti AEF1 <i>IV Filters – AEF1 variants</i>	Ila	Pall Supor AEF Filter	AEF1E AEF1NTE
Filtri IV - Varianti ELD <i>IV Filters – ELD variants</i>	Ila	Pall Nanodyne ELD Filter	ELD96LLCE ELD96LYLE ELD96NTE
Filtri IV - varianti NLF1 e NLF2 <i>IV Filters – NLF1 and NLF2 variants</i>	Ila	Pall Lipipor NEO Filter	NLF1E
		Pall Lipipor NLF Filter	NLF2E NLF2NTE
Filtri IV - varianti TNA1 e TNA2 <i>IV Filters - TNA1 and TNA2 variants</i>	Ila	Pall Lipipor TNA Filter	TNA1E TNA2E
Filtri per siringa - Varianti con mezzo di filtraggio Supor <i>Syringe Filters – Supor media variants</i>	Ila	Pall PharmAssure 25mm Syringe Filter with Low Protein Binding Supor Membrane	HP1002 HP1012 HP1050
		Gardian 25mm Syringe Filters, Sterile	6764192
		Pall PharmAssure 32mm Syringe Filter with Low Protein Binding Supor Membrane	HP4640 HP4642 HP4644 HP4648

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. ECM24MDR007 rev.1

Data di prima emissione 09th/09/2024
Date of first issue
Data di emissione 09th/09/2024
Date of issue
Data di ultimo rinnovo -
Date of last renewal
Data di revisione 17th/07/2025
Date of revision
Data di scadenza 08th/09/2029
Expiry date

Filtri per siringa - Variante con mezzo di filtraggio Versapor <i>Syringe Filters – Versapor media variant</i>	Ila	Gardian 25mm Syringe Filters, Sterile	6094184
Filtri per siringa - Varianti con mezzo di filtraggio in poliestere <i>Syringe Filters – Polyester media variants</i>	Ila	Pall Syringe Filter 25mm, Polyester Screen	6644185
		Pall Syringe Filter 13mm, Polyester Screen	6074185
Filtri di sfiato e barriera - Variante con mezzo di filtraggio Versapor <i>Vent and Barrier Filters - Versapor media variant</i>	Ila	Pall PharmAssure 25mm Hydrophobic Vent Filter	HP2002
Filtri IV - Varianti NEO96 <i>IV Filters – NEO96 variants</i>	Ila	Pall Nanodyne NEO Filter	NEO96E NEO96NYE
Filtri per fumi - Varianti LSF <i>Smoke Filters – LSF variants</i>	Is	Pall LaparoShield Plus Laparoscopic Smoke Filtration System	LSF1
		Pall LaparoShield Plus Laparoscopic Smoke Filter	LSF2

Cronologia delle revisioni:

Revision history:

Azione <i>Action</i>	Revisione del certificato <i>Certificate revision</i>	Data <i>Date</i>
Change of EU rep's name and address and typo error correction related to the size of: 6644185 Pall Syringe Filter Polyester Screen 6074185 Pall Syringe Filter Polyester Screen	Rev. 1	17 th /07/2025

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