

**Approvazione del Sistema di Garanzia di
Qualità della Produzione**
Production quality assurance system approval

Certificato N. **0425-MED-004158-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY

ICIM S.p.A. - Identification number: 0425
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO V DELLA DIRETTIVA EUROPEA
93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX V OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE
DECLARES THAT THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

MEDIPLAST SRL

Sede Legale e Operativa
Via Martiri della Libertà, 1/B - Fraz. Roncanova - 37060 Gazzo Veronese (VR)
Italia

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI
FOR THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES

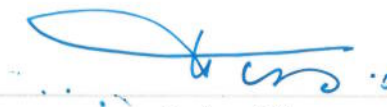
Set infusione-trasfusione ed accessori / Infusion and transfusion sets and accessories
Set pompa infusione / Pump set
Bende elastiche compressive / Compressive elastic bandages
Dispositivo di rilievo pressione liquido spinale / Spinal fluid pressure relief device
Dispositivi di supporto chirurgico / Surgical Support Devices
Dispositivi per il lavaggio urologico / Urological devices
Dispositivi ORL / ENT devices

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
Annex V of EC Directive 93/42/CEE

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato / For identification of the model type see Annex

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / This Certificate is valid only with the relative Annex



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

01/11/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

01/11/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024

Approvazione del sistema di garanzia di qualità della produzione *Production quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004158-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Tipologia/ Type: Set infusione/trasfusione ed accessori / *Infusion and transfusion sets and accessories*
Classe / Class: IIa

Modello / Model	Codice / Code
Deflussori / <i>Infusion sets</i>	60SRLxxxxx
Deflussori / <i>Infusion sets</i>	60SRLxxxxxα
Deflussori / <i>Infusion sets</i>	60SRLxxxxxxx
Deflussori / <i>Infusion sets</i>	60SRLxxxxxxxα
Deflussori / <i>Infusion sets</i>	60SRLxxxxxxxαα
Deflussori / <i>Infusion sets</i>	60SRLxxxxxαα
Deflussori / <i>Infusion sets</i>	60MRxxxxxxxα
Prolunghe / <i>Extension sets</i>	60MRxxxxxα
Prolunghe / <i>Extension sets</i>	60SRLxxxxxα
Prolunghe / <i>Extension sets</i>	60SRLxxxxxαα
Prolunghe / <i>Extension sets</i>	60SRLαxxxxαα
Prolunghe / <i>Extension sets</i>	60SRLxxxxxxx
Prolunghe / <i>Extension sets</i>	60SRLxxxxxxxα
Trasfusori / <i>Transfusion sets</i>	60SRLxxxxxα
Trasfusori / <i>Transfusion sets</i>	60SRLxxxxxxx
Trasfusori / <i>Transfusion sets</i>	60SRLxxxxxxxα
Accessori / <i>Accessories</i>	60SRLxxxx
Accessori / <i>Accessories</i>	60SRLxxxxxα
Accessori / <i>Accessories</i>	60SRLxxxxxαα



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
01/11/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
01/11/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024

Approvazione del sistema di garanzia di qualità della produzione *Production quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004158-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

Tipologia/ Type: Set pompa infusione / Pump set
Classe / Class: IIa

Modello / Model	Codice / Code
Set pompa infusione / Pump set	60SRLxxxxxα
Set pompa infusione / Pump set	60SRLαxxxxα
Set pompa infusione / Pump set	60SRLαxxxxαα
Set pompa infusione / Pump set	60SRLxxxxxαα
Set pompa infusione / Pump set	60SRLαxxxxα
Set pompa infusione / Pump set	60SRLαxxxxαα
Set pompa infusione / Pump set	011-Hxxxxα
Set pompa infusione / Pump set	60FEXxxxxαα
Set pompa infusione / Pump set	60SRLxxxxxxxxαα
Set pompa infusione / Pump set	60SRLxxxxxxxxααα

Tipologia/ Type: Bende elastiche compressive / Compressive elastic bandages
Classe / Class: Is

Modello / Model	Codice / Code
Bende elastiche compressive / Compressive elastic bandages	6070xxxx

Tipologia/ Type: Dispositivo rilievo pressione liquido spinale / Spinal fluid pressure relief device
Classe / Class: Is

Modello / Model	Codice / Code
Dispositivo rilievo pressione liquido spinale / Spinal fluid pressure relief device	6061xxxxxx

Tipologia/ Type: Dispositivi di supporto chirurgico / Surgical Support Devices
Classe / Class: Is

Modello / Model	Codice / Code
Dispositivi di supporto chirurgico / Surgical Support Devices	60SRLxxxxα
Dispositivi di supporto chirurgico / Surgical Support Devices	60SRLxxxxxx



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

01/11/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

01/11/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024

**Approvazione del sistema di garanzia di
qualità della produzione**
Production quality assurance system approval

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004158-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

Tipologia/ Type: Dispositivi per il lavaggio urologico / *Urological devices*
Classe / Class: IIa

Modello / Model	Codice / Code
Dispositivi per il lavaggio urologico / <i>Urological devices</i>	60α-xxxxα

Tipologia/ Type: Dispositivi ORL / *ENT devices*
Classe / Class: Is - IIa

Modello / Model	Codice / Code
Applicatori / <i>Applicators</i>	6020xxxxx
Siringa / <i>Syringe</i>	606199xxxx
Siringa / <i>Syringe</i>	60MPxxxxxxxxx
Kit ORL / <i>ORL kits</i>	6066xxxxxx
Cannule aspirazione / <i>Suction cannulas</i>	6066xxxxxx
Cannule aspirazione / <i>Suction cannulas</i>	6066xxxxxxαα
Prolunga aspirazione / <i>Suction extension</i>	6066xxxxxxαα



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

01/11/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

01/11/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024