



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Certificato N. **0425-MDR-030139-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

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 XI PARTE A
DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
*ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX XI PART A
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:*

MEDICAL CENTER PRODUCTION di Passeri Alessandra

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT

LOCALITÀ PETROGNANO SNC – 06049 SPOLETO (PG) – IT

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

VIA DEL LAVORO, SNC 06044 CASTEL RITALDI DI SPOLETO (PG) – IT

Numero di Registrazione / Single Registration Number: IT-PR-000020349

PER I PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI RIPORTATI NELL'ALLEGATO
FOR THE PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES LISTED IN THE ATTACHED ANNEX

Teleria, abbigliamento e accessori chirurgici sterili
Sterile drapes, clothing and surgical accessories

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

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

La validità del presente certificato è subordinata alle attività di sorveglianza da parte dell'organismo notificato in conformità all'Allegato XII del Regolamento UE 2017/745
The validity of this certificate is subject to the surveillance activities by the notified body according to Annex XII of EU Regulation 2017/745

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi di Classe III e Classe IIb coperti dal presente certificato è necessario un certificato di esame UE del tipo (Allegato X)
For the placing on the market of Class III and Class IIb devices, an EU Type-examination certificate is required (Annex X)

Storicità del Certificato / Certificate History

Certificato precedente / Previous certificate	//
Data di rilascio / Issue date	//
Modifiche apportate / Changes	//
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti <i>Tests, standards references and reports</i>	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) <i>Information about the surveillance by the notified body (if applicable)</i>	//
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) <i>Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)</i>	//

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

31/07/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

31/07/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

30/07/2030



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-XXXXXX-00

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
MC.3AAAAA.DDDDD.MMM	Is	

¹Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / For Class IIb and Class III devices

Legenda / Legend

- MC = Medical Center
- 3 = Sterile
- AAAAAA = tipo di articolo come di seguito / article type as following:

CAL= calzari; / CAL= shoes;
CAM= camici NON chirurgici; / CAM= NON-surgical gowns;
CAP= cappellini; / CAP= caps;
CC= contenitori; / CC= containers;
CT= guaine copritelecamere/coprिमicroscopio; / CT= camera/microscope cover sheaths;
CUF = cuffie/coprимanipoli; / CUF = caps/handpiece covers;
CV= ciotole/vassoi; / CV= bowls/trays;
DIV= divise; / DIV= currencies;
FED= federe; / FED= pillowcases;
GALA= camici chirurgici; / GALA= surgical gowns;
GREM= grembiuli; / GREM= aprons;
LEN= lenzuoli; / LEN= sheets;
MAN= manicotti; / MAN= sleeves;
MAY= sacche mayo; / MAY= mayo pockets;
SAC= sacche/cuffie a sacco; / SAC= bags/cuffs;
SO= insieme di teleria e componenti; / SO= set of fabrics and components;
TAP= salviette/tappeti assorbenti; / TAP= absorbent wipes/mats;
TASC= tasche; / TASC=pockets;
TCOP= copribracciolo; / TCOP= armrest cover;
TF= teli specialistici con foro adesivo; / TF= specialist sheets with adhesive hole;
TFA= teli semplici con foro adesivo; / TFA= simple sheets with adhesive hole;
TFU= teli con foro ad U; / TFU= sheets with U-shaped hole;
TFD= teli con foro decentrato; / TFD= sheets with decentralized hole;
TH= accessori (bende, velcri, tasche, forbici, pinze, contaaghi, garze, tamponi, spugne) / TH= accessories (bandages, Velcro, pockets, scissors, forceps, needle counters, gauze, swabs, sponges)
TL= teli con lato adesivo; / TL= sheets with adhesive side;
TS= stockinette; / TS= stockinette;
TT= teli Standard; / TT= Standard sheets;
TTM= teli tavolo madre; / TTM= mother table sheets;

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

31/07/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

31/07/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

30/07/2030



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-XXXXXX-00

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

- DDDDDD = dimensioni dell'articolo e prevede l'impiego da 2 a 6 caratteri (esempio: 150 cm x 200 cm = 150200 oppure numeri progressivi)
Le dimensioni possono variare da un minimo di 2cm x 10 cm, ad un massimo di 400 cm x 600cm / *article size, it is composed by a number of characters between 2 and 6 (example 150 cm x 200 cm = 150200 or progressive numbers).*
Minimum size is 2cm x 10 cm and maximum size is 400 cm x 600cm
- MMM = materiale dell'articolo / *article material*
06= biaccoppiato viscosa; / 06= viscose bilayer;
15 = biaccoppiato polipropilene; / 15 = double-coated polypropylene;
17= triaccoppiato viscosa; / 17= three-coupled viscose;
19= triaccoppiato polipropilene; / 19= tri-coupled polypropylene;
32= sontara; / 32= sontara;
60= teli da incisione; / 60= engraving sheets;
70= Polietilene; / 70= Polyethylene;
98= superassorbente; / 98= superabsorbent;
140 = SMS / 140 = SMS

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

31/07/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

31/07/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

30/07/2030