



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

Certificato N. **0425-MDR-030090-01**
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 / HEAD OFFICE

LOCALITA' PETROGNANO, SNC 06049 SPOLETO PG IT - Italia

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

VIA DEL LAVORO, SNC 06044 CASTEL RITALDI DI SPOLETO PG IT - Italia

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

KIT PROCEDURALI STERILI STERILE PROCEDURE PACKS

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

L'audit di valutazione del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti previsti dall'articolo 22, comma 3, ovvero agli aspetti della procedura che riguardano il mantenimento della sterilità fino a quando la confezione sterile non sia aperta o danneggiata
The quality management system audit is limited to the aspects required pursuant to Article 22 (3), i.e. the aspects of the procedure relating to ensuring sterility until the sterile packaging is opened or damaged

Storicità del Certificato / *Certificate History*

Certificato precedente / <i>Previous certificate</i>	0425-MDR-030090-00
Data di rilascio / <i>Issue date</i>	01/08/2024
Modifiche apportate / <i>Changes</i>	Aggiornamento del template del certificato / <i>Certificate Template Update</i>
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

01/08/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

09/12/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

31/07/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030090-01

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
Set procedurali contenenti dispositivi di classe Is <i>Procedure packs containing medical device class Is</i> Codice MC.3SP – XXYYY-ZZZ* Code MC.3SP – XXYYY-ZZZ* XX = reparto ospedaliero / <i>hospital ward</i> YYY = destinazione d'uso del kit / <i>intended use</i> ZZZ = numero che indica la variante / <i>number which identifies the variant</i> (*) La lista completa dei codici dei modelli approvati e certificati è depositata presso ICIM spa. <i>The complete list of the codes related to the approved and certificated models is available at ICIM spa.</i>
Set procedurali contenenti dispositivi di classe superiore alla I <i>Procedure packs containing medical device whose class is higher than I</i> Codice MC.4SP – XXYYY-ZZZ* Code MC.4SP – XXYYY-ZZZ* XX = reparto ospedaliero / <i>hospital ward</i> YYY = destinazione d'uso del kit / <i>intended use</i> ZZZ = numero che indica la variante / <i>number which identifies the variant</i> (*) La lista completa dei codici dei modelli approvati e certificati è depositata presso ICIM spa. <i>The complete list of the codes related to the approved and certificated models is available at ICIM spa.</i>

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

01/08/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

09/12/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

31/07/2029