



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

Certificato N. **0425-MDR-030090-00**  
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 / 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

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

//

Tests, standards references and reports

Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile)

//

Information about the surveillance by the notified body (if applicable)

Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile)

//

Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**01/08/2024**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**01/08/2024**

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-030090-00**

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 <sup>1</sup> Intended purpose <sup>1</sup>
Set procedurali contenenti dispositivi di classe Is <i>Procedure packs containing medical device class Is</i>  Codice <b>MC.3SP – XXYYY-ZZZ*</b> Code <b>MC.3SP – XXYYY-ZZZ*</b>  <b>XX</b> = reparto ospedaliero / <i>hospital ward</i> <b>YYY</b> = destinazione d'uso del kit / <i>intended use</i> <b>ZZZ</b> = 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>	n/a	
Set procedurali contenenti dispositivi di classe superiore alla I <i>Procedure packs containing medical device whose class is higher than I</i>  Codice <b>MC.4SP – XXYYY-ZZZ*</b> Code <b>MC.4SP – XXYYY-ZZZ*</b>  <b>XX</b> = reparto ospedaliero / <i>hospital ward</i> <b>YYY</b> = destinazione d'uso del kit / <i>intended use</i> <b>ZZZ</b> = 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>	n/a	

<sup>1</sup>Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*

Federico Pasqui  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**01/08/2024**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**01/08/2024**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**31/07/2029**