



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

Certificato N. **0425-MED-004279-00**  
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:

**MEDICAL CENTER PRODUCTION  
DI ALESSANDRA PASSERI**

**Sede Legale**

Località Petrognano snc, 06049 SPOLETO (PG) - Italia

**Sede Operativa**

Via del Lavoro, snc - 06044 CASTEL RITARDI (PG) - Italia

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

**Set procedurali sterili in teleria, abbigliamento ed accessori**  
*Sterile custom pack in linen, clothing and accessories*

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

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

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

**27/01/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**27/01/2021**

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-004279-00**  
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 procedurali sterili in teleria, abbigliamento ed accessori/ Sterile custom pack in linen, clothing and accessories  
Classe / Class: Is

Denominazione/Product Name	Codici/Product Code
Set procedurali ed accessori Custom packs and accessories	<b>MC.3.aaaaaa.dddddd.mm</b> <b>MC.3 SP.yyxxx.01</b> <b>MC.3 SO.yyxxx.01</b>

Legenda:

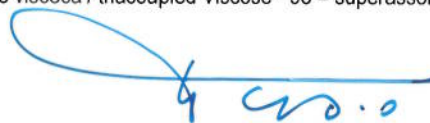
MC : Medical Center Production / 3 : sterile

aaaaaa : TT= teli semplici / plain sheets - CUF = cuffie copricapo / head caps  
TASC=tasche porta strumenti / instrument pouches - TL= telo lato adesivo / adhesive side drape  
TH: tasca Holter / Holter pocket - TFA= telo chirurgico foro adesivo / adhesive hole surgical drape  
TF = telo foro / hole drape - CAM= camice /gown - DIV = divisa / uniform  
GREM = grembiule / apron - KITV = kit vestizione / dressing kit - TUTA = tuta / overalls  
GALAGL = camice rinforzato / reinforced gown - CAL = calzare in bi accoppiato / double-bonded shoes  
CALANT = Calzare antiscivolo / non-slip shoe - CAPELA: cappellino con elastico / cap with elastic band  
CAPLAC = cappellino con lacci / cap with laces - CUF = Cuffie in plastica / plastic head cups  
SCAF = scafandro / mask - COP = copri braccio / armrest cover - CT = copri telecamera / camera cover  
TTM = telo tavolo madre / mother tablecloth - MAN = manicotti / sleeve - LEN = lenzuolo / sheet  
FED = federa / pillowcase - MAY = sacco Mayo / Mayo bag - TAP = tappeti assorbenti / absorbent pads  
SAC= sacchi in plastica / plastic bags - TAM= tamponi / tampons - GAR= garze / gauze  
GUL= guanti in lattice / latex gloves - GUN= guanti in nitrile / nitrile gloves  
SACPLAC= sacca placenta / placenta bag - VEL=velcro / velcro - STK= stokinette / stokinette

dddddd: dimensioni articolo-taglia / item dimentions-size

mm: materiale articolo / item material

15 = biaccoppiato polipropilene / polypropylene twins - 140 = SMS / SMS - 05 = TNT / TNT  
06 = biaccoppiato viscosa / double-bonded viscose - 70 = plastica / plastic  
60 = TNT laminato / laminated TNT - 32 = sbunlace / sbunlace  
17 = triaccoppiato viscosa / triacoupled Viscose - 98 = superassorbente / superabsorbent



Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**27/01/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**27/01/2021**

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-004279-00**  
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)

19 = triaccoppiato polipropilene / triacoupled polypropylene - 30 = poliuretano / polyurethane  
SP = Set Specialistico / Specialistic set - SO = Set Operandi / Patient set  
yy.xxx - 01 = identifica il campo di impiego del set / code identifying the field of use of the set  
01xxx - 01 = Set per neurochirurgia / Set for neurosurgery  
02xxx - 01 = Set per chirurgia generale / General surgery set  
03xxx - 01 = Set per ginecologia/ostetricia / Set for gynaecology/obstetrics  
04xxx - 01 = Set per otorino laringoiatra / ENT-Laryngology set  
05xxx - 01 = Set per angiografia / Angiography set  
06xxx - 01 = Set per chirurgia oftalmica / Set for ophthalmic surgery  
07xxx - 01 = Set per ortopedia / Orthopaedic set  
08xxx - 01 = Set per urologia / Urology set  
(xxx = identifica le varianti di contenuto del set / code identifying the content variants of the set)

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE  
**27/01/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
**27/01/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
**26/05/2024**