

**Approvazione del Sistema Completo di
Garanzia di Qualità
*Full quality assurance system approval***

Certificato N. **0425 – MED – 003281 - 00**
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

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 II ESCLUSO (4) DELLA DIRETTIVA
EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
*ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX II EXCLUDING (4) OF EC DIRECTIVE
93/42/CEE DECLARES THAT THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:*

ORMED S.R.L.

Via Pisa, 2 - 21050 Cairate (VA)

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

Dispositivi per medicazione sterili e non sterili in cotone e TNT
Cotton and non woven dressing devices, sterile and not sterile

È CONFORME AI REQUISITI / *IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS*

Allegato II ESCLUSO (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE
Annex II EXCLUDING (4) 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*



ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

07/03/2018

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

07/03/2018

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

06/03/2023



Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425 – MED – 003281 - 00

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Garze e pezze laparotomiche in cotone e TNT, sterili e non sterili cl. II a
Cotton and non woven gauzes and laparotomic gauzes, sterile and non sterile cl. IIa

Tipologia/Type	Codice/code
Compresses di garza in TNT sterili e non sterili <i>Non-woven gauze compresses, sterile and non sterile</i>	Tyy - nnnnnnTzz
Garza idrofila e zaffi per laparotomia sterili e non sterili <i>Laparotomy hydrophilic gauze and rolls, sterile and not sterile</i>	LAPyy
Garza idrofila e zaffi per laparotomia con rx inserito <i>Laparotomy hydrophilic gauze and rolls with x-ray inserted</i>	LPXyy
Garza idrofila in compresse sterile e non sterile <i>Hydrophilic gauze compresses, sterile and not sterile</i>	Ayyz – Byyz – Fyyz - nnnnnnAzz
Garza idrofila in pezze <i>Hydrophilic gauze swabs</i>	GPZyy
Garza idrofila multistrato sterile e non sterile <i>Multilayers hydrophilic gauze, sterile and not sterile</i>	PGKyy
Garza idrofila piegata in buste sterile e non sterile <i>Folded hydrophilic gauze in envelopes, sterile and not sterile</i>	BGPyy
Garza idrofila tagliata in pacchi <i>Cut hydrophilic gauze in packages</i>	GPKyy
Garza idrofila in compresse con rx inserito o intessuto sterile e non sterile <i>Hydrophilic gauze compresses with x-ray inserted or interweaved, sterile and not sterile</i>	AXyyz – BXyyz – FXyyz - nnnnnnXzz
Lunghette di Garza idrofila con rx sterili e non sterili <i>Long hydrophilic gauze swabs with x-ray, sterile and not sterile</i>	LUXyy

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

07/03/2018

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

07/03/2018

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

06/03/2023



Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425 – MED – 003281 - 00

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Lunghette di Garza idrofila sterili e non sterili <i>Long hydrophilic gauze swabs sterile and not sterile</i>	LUNyy
Tamponi chirurgici rotondi <i>Round surgical tampons</i>	TPRyy
Tamponi chirurgici rotondi con rx <i>Round surgical tampons with x-ray</i>	TRXyy

Legenda: yy/nnnnnn = varianti dimensionali; z/zz = numero pezzi per confezione

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

07/03/2018

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

07/03/2018

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

06/03/2023