



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

Certificato N. **0425-MDR-030102-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III 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 IX CAPO I E III
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 IX CHAPTER I AND III
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:

MED-EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT
VIA NAZARIO SAURO, 29 40121 BOLOGNA BO IT - Italia

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT
VIA GRAMSCI, 9-1-1D-3-5 40018 SAN PIETRO IN CASALE BO IT - Italia
Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000026962**

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

Sistemi di drenaggio MEDDRAIN e relativi accessori
MEDDRAIN drainage systems and accessories

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
Annex IX Chapter I and III 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 di Classe IIb impiantabili coperti dal presente certificato

è necessario un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (Allegato IX Capo II)

For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an EU Technical Documentation Assessment certificate is required (Annex IX Chapter II)

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)	Per i dispositivi medici di classe Is., il coinvolgimento dell'organismo notificato ICIM spa è limitato agli aspetti previsti dall'articolo 52, paragrafo 7.a For the class Is medical devices, the involvement of the notified body ICIM spa is limited to the aspects required pursuant to Article 52 (7.a)

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

18/10/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

18/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

17/10/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030102-00

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III 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
MEDDRAIN - Sistemi di drenaggio MEDDRAIN – Drainage Systems SIM DRAIN - Codici / Codes: CxxxxyyyyW6R CxxxxyyyyW7R - XXXX indica il diametro interno: $3.18 \text{ mm} \leq \text{xxxx} \leq 6.40 \text{ mm}$ - YYYY indica il diametro esterno: $5.50 \text{ mm} \leq \text{yyyy} \leq 9.50 \text{ mm}$ CROSS DRAIN - Codici / Codes: CDxxS01 CDxxS02 - XX indica il diametro esterno: $10 \text{ CH} \leq \text{xx} \leq 24 \text{ CH}$ MED X RAY DRAIN - Codici / Codes: AxxxxyyyyC6R AxxxxyyyyC6T AxxxxyyyyH6S - XXXX indica il diametro interno: $3.18 \text{ mm} \leq \text{xxxx} \leq 7.90 \text{ mm}$ - YYYY indica il diametro esterno: $5.50 \text{ mm} \leq \text{yyyy} \leq 12.70 \text{ mm}$ MED JACKSON PRATT - Codici / Codes: MJP7x3AN MJP7x3AS MJP10x4AN MJP10x4AS ILEUS TUBE - Codici / Codes:	IIa	II

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

18/10/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

18/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

17/10/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030102-00

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

<p>IT-001 IT-002</p> <p>NASAL SPLINT VENTED - Codici / Codes: MED 7370</p> <p>SIM SILICON "MEDICAL GRADE" - Codici / Codes: TSyyyXzzz - yyy identifica il diametro interno: $1 \text{ mm} \leq yyy \leq 9.5 \text{ mm}$ - zzz identifica il diametro esterno: $2.16 \text{ mm} \leq zzz \leq 14.3 \text{ mm}$</p> <p><small>*Tutti i codici X, Y, Z attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore di X, Y, Z può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / all actually in-use codes X, Y, Z are filed with ICIM spa and any new X, Y, Z value must be approved by the NB</small></p>		
<p>Accessori per i sistemi di drenaggio MEDDRAIN Accessories for MEDDRAIN Drainage Systems</p> <p>CONNETTORI - Codici / Codes: CONN20X40 CONN30X50 CONN40X60 CONN50S CONN50M SMH</p> <p>SACCA DI RACCOLTA - Codici / Codes: EV-S00 EV-S30 UV-S00 UV-S30</p> <p>EUROVAC - Codici / Codes: EV-MC5</p>	Is	//

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

18/10/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

18/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

17/10/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030102-00

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

<p>EV-MS1 EV-MS3 EV-MS5 EV-S01 EV-S02 EV-S03 EV-S04 EV-S05</p> <p>SIM SILICON EVACUATOR - Codici / Codes: SIMXXXCC SIM 1-XXXCC - XXX: indica il volume del dispositivo $100 \leq xxx \leq 400$</p> <p>DBP - SISTEMA DI DRENAGGIO A BASSISSIMA PRESSIONE - Codici / Codes: DBP-001</p> <p>UVAC - Codici / Codes: UV-N01 UV-S02 UV-S04</p> <p>TRACHEA SUCTION SET - Codici / Codes: 24001505 24006505 24009505</p> <p>MUCUS EXTRACTOR - Codici / Codes: 17006505 17008505 17021505</p> <p><small>*Tutti i codici X attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore di X può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / all actually in-use codes X are filed with ICIM spa and</small></p>		
--	--	--

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

18/10/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

18/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

17/10/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030102-00

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

any new X value must be approved by the NB

¹Per 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

18/10/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

18/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

17/10/2029