



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

Certificato N. **0425-MDR-030028-00**
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:

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

**The Snake Suture Organizer
Med Stomach Tube**

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

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

12/05/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

12/05/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

11/05/2028

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030028-00

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 ¹ Intended purpose ¹
The Snake - Organizzatore per suture The Snake - Suture Organizer Codici / Codes: SUTOR001S SUTOR002S SUTORUS3S SUTOR001M SUTOR002M SUTORUS3M SUTOR001L SUTOR002L SUTORUS3L	Is	//

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

12/05/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

12/05/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

11/05/2028

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030028-00

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
<p>Med Stomach Tube – Tubo gastrico Med Stomach Tube – Gastric Tube</p> <p>Codici / Codes: MST-XX-BL-NN-YYY MST-XX-ZZ-NN-YYY</p> <p>XX indica il diametro esterno del tubo in CH (Charrière)/ identifies the external diameter of the tube (CH) – $34 \leq XX \leq 44$</p> <p>BL indica la versione con pallone incluso / identifies the model with the balloon included</p> <p>NN indica la versione / refers to the version 01 punta trasparente / transparent tip 02 punta nera / black tip</p> <p>ZZ indica tipo e shore del tubo / identifies the type and shore of the tube – $57 \leq ZZ \leq 80$</p> <p>YYY indica la lunghezza del tubo / identifies the tube length – $80 \text{ cm} \leq ZZ \leq 100 \text{ cm}$</p>	Is	II

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

12/05/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

12/05/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

11/05/2028

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl