



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

Certificato N. **0425-MDR-030028-01**  
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 Organizzatore per suture / The Snake Suture Organizer Tubo di calibrazione gastrica / 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

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	0425-MDR-030028-00
Data di rilascio / Issue date	12/05/2023
Modifiche apportate / Changes	Variazione della codifica generica per il dispositivo medico "Tubo di calibrazione gastrica" / Variation of generic coding for the medical device "Med Stomach Tube"
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

**21/02/2025**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**11/05/2028**



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030028-01**  
*Certificate No.*

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 <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso <sup>1</sup> <i>Intended purpose<sup>1</sup></i>
The Snake Organizzatore per suture <i>The Snake Suture Organizer</i>  Codici / Codes: SUTOR001S SUTOR002S SUTORUS3S SUTOR001M SUTOR002M SUTORUS3M SUTOR001L SUTOR002L SUTORUS3L	Is	//

<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*

**12/05/2023**

EMISSIONE CORRENTE  
*CURRENT ISSUE*

**21/02/2025**

DATA DI SCADENZA  
*EXPIRING DATE*

**11/05/2028**



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030028-01**  
Certificate No.

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 <sup>1</sup> Intended purpose <sup>1</sup>
Med Tubo gastrico Med Stomach Tube  Codici / Codes: <b>MST-XX-ZZ-NN-YYY</b>  <b>XX</b> indica il diametro esterno del tubo in CH (Charrière) / identifies the external diameter of the tube (CH) – $34 \leq XX \leq 44$  <b>ZZ</b> indica modello e shore del tubo / identifies the model and shore of the tube – $57 \leq ZZ \leq$ <b>80</b>  <b>NN</b> indica la versione / refers to the version <b>01</b> punta trasparente / transparent tip <b>02</b> punta nera / black tip  <b>YYY</b> indica la lunghezza del tubo / identifies the tube length – $80 \text{ cm} \leq ZZ \leq 100 \text{ cm}$	Is	//

<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

**12/05/2023**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**21/02/2025**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**11/05/2028**