



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

Certificato N. **0425-MED-003818-00**
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:

CO.DI.SAN. S.P.A.

Sede e Unità Operativa
Via Pantano, 24 - C.da Valcorrente - 95032 Belpasso (CT)
Italia

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

**Dispositivi per medicazione, Dispositivi per controllo e trattamento glicemico,
Dispositivi per somministrazione ipodermica, Strumentazione ginecologica.**
*Dressing devices, devices for glycemc control and treatment, devices for
hypodermic administration, gynecological instruments.*

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
Annex V 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

15/01/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

15/01/2020

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-003818-00**
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: Dispositivi per medicazione - Garze, compresse, pezzi laparatomiche in cotone o TNT sterili e non sterili, classe IIa / *Dressing devices - Gauze swabs, pads, sterile and no-sterile cotton or Non-Woven Lap Sponges. class IIa.*

PRODOTTO/PRODUCT	CODICE/CODE
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 / COTTON GAUZE SWABS 12/8	COD006xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 / COTTON GAUZE SWABS 12/8	COD009xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 / COTTON GAUZE SWABS 12/8	COD012xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/12 / COTTON GAUZE SWABS 12/12	COD018xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 4 STRATI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 4 LAYERS	COD202xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 8 STRATI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 8 LAYERS	COD204xxxx xxxx: dimensione/dimension

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/01/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/01/2020

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-003818-00**
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)

COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 12 STRATI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 12 LAYERS	COD206xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 16 STRATI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 16 LAYERS	COD208xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 8 STRATI CON RX / COTTON GAUZE SWABS 12/8 8 LAYERS WITH RX	COD214xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 16 STRATI CON RX / COTTON GAUZE SWABS 12/8 16 LAYERS WITH RX	COD218xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 4 STRATI CON RX - STERILI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 4 LAYERS WITH RX - STERILE	COD222xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 4 STRATI CON RX - STERILI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 4 LAYERS WITH RX - STERILE	COD221xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 8 STRATI CON RX - STERILI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 8 LAYERS WITH RX - STERILE	COD216xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 8 STRATI CON RX - STERILI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 8 LAYERS WITH RX - STERILE	COD215xxxx xxxx: dimensione/dimension

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/01/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/01/2020

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-003818-00**
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)

COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 16 STRATI CON RX - STERILI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 16 LAYERS WITH RX - STERILE	COD220xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 16 STRATI CON RX - STERILI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 16 LAYERS WITH RX - STERILE	COD219xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 8 STRATI - STERILI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 8 LAYERS - STERILE	COD203xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 8 STRATI - STERILI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 8 LAYERS - STERILE	COD211xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 8 STRATI - STERILI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 8 LAYERS - STERILE	COD232xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 12 STRATI - STERILI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 12 LAYERS - STERILE	COD226xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 16 STRATI - STERILI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 16 LAYERS - STERILE	COD210xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 16 STRATI - STERILI / COTTON GAUZE SWABS 12/8 16 LAYERS - STERILE	COD209xxxx xxxx: dimensione/dimension

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/01/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/01/2020

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-003818-00**
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)

PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 4 STRATI / LAP SPONGES 12/8 4 LAYERS	COD604xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 8 STRATI / LAP SPONGES 12/8 8 LAYERS	COD605xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/12 4 STRATI / LAP SPONGES 12/12 4 LAYERS	COD804xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 4 STRATI CON RX / LAP SPONGES 12/8 4 LAYERS WITH RX	COD614xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 8 STRATI CON RX / LAP SPONGES 12/8 8 LAYERS WITH RX	COD628xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/12 4 STRATI CON RX / LAP SPONGES 12/12 4 LAYERS WITH RX	COD814xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 3 STRATI CON RX - STERILI / LAP SPONGES 12/8 3 LAYERS WITH RX - STERILE	COD624xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 3 STRATI CON RX - STERILI / LAP SPONGES 12/8 3 LAYERS WITH RX - STERILE	COD625xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 4 STRATI CON RX - STERILI / LAP SPONGES 12/8 4 LAYERS WITH RX - STERILE	COD627xxxx xxxx: dimensione/dimension

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/01/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/01/2020

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-003818-00**
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)

PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 4 STRATI CON RX - STERILI / LAP SPONGES 12/8 4 LAYERS WITH RX - STERILE	COD617xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 4 STRATI CON RX - STERILI / LAP SPONGES 12/8 4 LAYERS WITH RX - STERILE	COD615xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 4 STRATI CON RX - STERILI / LAP SPONGES 12/8 4 LAYERS WITH RX - STERILE	COD616xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 8 STRATI CON RX - STERILI / LAP SPONGES 12/8 8 LAYERS WITH RX - STERILE	COD618xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 8 STRATI CON RX - STERILI / LAP SPONGES 12/8 8 LAYERS WITH RX - STERILE	COD619xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 12 STRATI CON RX - STERILI / LAP SPONGES 12/8 12 LAYERS WITH RX - STERILE	COD620xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/8 16 STRATI CON RX - STERILI / LAP SPONGES 12/8 16 LAYERS WITH RX - STERILE	COD629xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE 12/12 8 STRATI CON RX - STERILI / LAP SPONGES 12/12 8 LAYERS WITH RX - STERILE	COD818xxxx xxxx: dimensione/dimension

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/01/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/01/2020

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-003818-00**
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)

TAMPONI ROTONDI DI GARZA IDROFILA / GAUZE BALLS	COD90000xx xx: dimensione/dimension
TAMPONI ROTONDI DI GARZA IDROFILA CON RX / GAUZE BALLS WITH RX	COD91000xx xx: dimensione/dimension
TAMPONI ROTONDI DI GARZA IDROFILA - STERILI / GAUZE BALLS - STERILE	COD90100xx xx: dimensione/dimension
TAMPONI ROTONDI DI GARZA IDROFILA CON RX - STERILI / GAUZE BALLS WITH RX - STERILE	COD91100xx xx: dimensione/dimension
PEZZE DI GARZA IDROFILA 12/8 / COTTON GAUZE SPONGES 12/8	COD267xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE DI GARZA IDROFILA 12/12 / COTTON GAUZE SPONGES 12/12	COD268xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE IN TNT 4 STRATI CON RX / NON- WOVEN GAUZE SWABS 4 LAYERS WITH RX	COD3450xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE IN TNT 4 STRATI CON RX / NON- WOVEN GAUZE SWABS 4 LAYERS WITH RX	COD3440xxxx xxxx: dimensione/dimension

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/01/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/01/2020

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-003818-00**
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)

COMPRESSE IN TNT 4 STRATI / NON-WOVEN GAUZE SWABS 4 LAYERS	COD3430xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE IN TNT 4 STRATI / NON-WOVEN GAUZE SWABS 4 LAYERS	COD3420xxxx xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE IN TNT 4 STRATI CON RX - STERILI / NON-WOVEN GAUZE SWABS 4 LAYERS WITH RX - STERILE	COD944nxxxx n: quantità xxxx: dimensione/dimension
COMPRESSE IN TNT 4 STRATI - STERILI / NON-WOVEN GAUZE SWABS 4 LAYERS - STERILE	COD942nxxxx n: quantità xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE IN TNT 4 STRATI / NON-WOVEN LAP SPONGES 4 LAYERS	COD4430xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE IN TNT 4 STRATI / NON-WOVEN LAP SPONGES 4 LAYERS	COD4450xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE IN TNT 4 STRATI CON RX / NON-WOVEN LAP SPONGES 4 LAYERS WITH RX	COD4420xxxx xxxx: dimensione/dimension
PEZZE LAPARATOMICHE IN TNT 4 STRATI CON RX / NON-WOVEN LAP SPONGES 4 LAYERS WITH RX	COD4440xxxx xxxx: dimensione/dimension

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/01/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/01/2020

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-003818-00**
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)

Tipologia: Dispositivi per medicazione, classe Is
Type: Dressing devices, class Is

PRODOTTO/PRODUCT	CODICE/CODE
COMPRESSE DI GARZA IDROFILA 12/8 STERILI - DELIPLUS / COTTON GAUZE SWABS 12/8 STERILE - DELIPLUS	COD xxxx nnn nnn: quantità per busta/qty xxxx: dimensione/dimension

Tipologia: Dispositivi per controllo e trattamento glicemico, classe IIa
Type: Devices for glyceemic treatment, class IIa

PRODOTTO/PRODUCT	CODICE/CODE
AGHI STERILIPER PENNA DA INSULINA / PEN NEEDLES	CODAP nnn xxxxx nnn: quantità per confezione/qty xxxxx: dimensione/dimension
LANCETTE PUNGIDITO / LANCETS	CODLP (T) nnn xx (T): se presente significa "con tamponcino"/with swab - nnn: quantità per confezione/qty xx: dimensione/dimension

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/01/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/01/2020

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-003818-00**
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)

Tipologia: Dispositivi per somministrazione ipodermica, classe IIa
Type: Hypodermic devices, class IIa

PRODOTTO/PRODUCT	CODICE/CODE
SIRINGHE IPODERMICHE / HYPODERMIC SYRINGES	CODYY nnn zz (S) p xxxx YY: Modello/Type ST (siringa tuberculinal/tuberculin syringe) SS (siringa standard/standard syringe) nnn: quantità per confezione/ qty zz: capacità/ capacity (S): se presente significa "senza ago"/ if present it means "without needle" p: Cono/cone C (Centrale/Central) LC (Luer Lock) E (Eccentrico/Eccentric) CC (Cateterel/Catheter) SC (Centrale senza ago/ Central without needle) SE (Eccentrico senza ago Eccentric without needle) xxxx: dimensione ago se presente/dimension needle if present
AGHI IPODERMICI / HYPODERMIC NEEDLE	CODAI nnn xxxx nnn: quantità per confezione/qty xxxx: dimensione ago/ dimension needle

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/01/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/01/2020

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-003818-00**
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)

AGHI A FARFALLA / SCALP VEIN NEEDLE	CODAF nnn xxxx zz <i>nnn</i> : quantità per confezione/ <i>qty</i> <i>xxxx</i> : dimensione ago/ <i>dimension needle</i> <i>zz</i> : lunghezza tubo/ <i>tube length</i>
SIRINGHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA / INSULIN SYRINGES	CODSI nnn zz p xxxx <i>nnn</i> : quantità per confezione/ <i>qty</i> <i>zz</i> : capacità/ <i>capacity</i> <i>p</i> : Cono/ <i>Cone</i> C (Centrale/ <i>Central</i>) LC (Luer Lock) Z (Senza spazio morto/ <i>no-dead space</i>) <i>xxxx</i> : dimensione ago/ <i>dimension needle</i>
DEFLUSSORI / INFUSION SET	CODD Y (S) xxx pp Y: F (1 via/1 way) Y (2 vie/2 ways) (S): se presente/ <i>if present</i> : M (con micro-gocciolatore/ <i>with micro-drip</i>) A (ambrato/ <i>amber</i>) <i>xxx</i> : lunghezza tubo/ <i>tube length</i> <i>pp</i> : 01 (con ago/ <i>with needle</i>) 02 (senza ago/ <i>without needle</i>)

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/01/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/01/2020

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-003818-00**
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)

Tipologia: **Strumentazione ginecologica, classe Is**
Type: ***gynecological instruments, class Is***

PRODOTTO/PRODUCT	CODICE/CODE
SPECULUM VAGINALE / VAGINAL SPECULUM	CODSV001 - Small CODSV002 - Medium CODSV003 - Large

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/01/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/01/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024