



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

Certificato N. **0425-MED-002490-02**
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:

DEALFA S.R.L.

Sede Legale
Via Gerolamo Cardano, 8 - 20124 Milano (MI) - Italia
Sede Operativa
Via Borgazzi, 93 - 20900 Monza (MB) - Italia

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

Dispositivi medici per medicazione.
Dressing medical devices.

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
Annex V of EC Directive 93/42/EEC

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

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

05/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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.
Certificate No.

0425-MED-002490-02

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepta 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

DISPOSITIVI MEDICI PER MEDICAZIONE - *DRESSING MEDICAL DEVICES.*

Linea: DEAL SAFE – Classe IIa

Prodotto / <i>Product</i>	Codice / <i>Code</i>
Compresse di garza non sterile <i>Not sterile folded gauze swab</i>	GA02Dxxx GA020xxx
Compresse di garza sterile <i>Sterile folded gauze swab</i>	GAS2xxxx GASDxxxx
Pezze laparatomiche non sterili <i>Not sterile lap sponge</i>	GA04xxxx GA05xxxx GAPxxxxx GAV4xxxx GA04Bxxx
Pezze laparatomiche sterili <i>Sterile lap sponge</i>	GAS4Dxxx GAS5Dxxx GAS5xxxx GAS4xxxx
Tamponi di garza non sterile - <i>Not sterile gauze ball</i>	GA06xxxx
Tamponi di garza sterile - <i>Sterile gauze ball</i>	GAS6xxxx

Legenda: xxx o xxxx = codice numerico progressivo

Linea: DEAL TNT – Classe IIa

Prodotto / <i>Product</i>	Codice / <i>Code</i>
Compresse in TNT non sterili - <i>Not sterile non-woven swab</i>	NW02xxxx
Compresse in TNT sterili <i>Sterile non-woven swab</i>	NWS2xxxx NWS2Pxxx
Tamponi in TNT non sterili - <i>Not sterile non-woven ball</i>	NW06xxxx
Tamponi in TNT sterili - <i>Sterile non-woven ball</i>	NWS6xxxx
Compresse in TNT sterili con filo di bario <i>Sterile non-woven swab with x-ray wire</i>	NWS4xxxx

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

05/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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.
Certificate No. **0425-MED-002490-02**

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)

Prodotto / Product	Codice / Code
Pezze Laparatomiche in TNT sterili con RX- <i>Sterile non-woven lap sponges with x-ray</i>	NWS4xxxx

Prodotto / Product	Codice / Code
Pezze Laparatomiche in TNT NON sterili con RX- NON <i>Sterile non-woven lap sponges with x-ray</i>	NW04xxxx

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

05/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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.
Certificate No. **0425-MED-002490-02**

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)

DISPOSITIVI MEDICI PER MEDICAZIONE - DRESSING MEDICAL DEVICES.
Linea: DEAL MED - Classe Is

Prodotto / Product	Codice / Code
Medicazioni post operatorie sterili in TNT <i>Sterile adhesive wound dressing</i>	ME1Sxxxx ME3Sxxxx

Legenda: xxx o xxxx = codice numerico progressivo

Prodotto/Product	Codice/Code
Medicazioni adesive con compressa antiaderente <i>Non woven adhesive wound dressing</i>	ME1S0570
	ME1S0690
	ME1S0810
	ME1S1010
	ME1S0815
	ME1S1015
	ME1S0820
	ME1S1020
	ME1S1025
	ME1S1030
	ME1S1035
	ME1S0680
	ME1S0780

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
05/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
25/05/2021

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.
Certificate No.

0425-MED-002490-02

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)

Medicazione trasparente in poliuretano con compressa <i>Extra thin transparent film with pad</i>	ME1SP115
	ME1SP120
	ME1SP125
	ME1SP135
	ME1SP570
	ME1SP712
	ME1SP810
	ME1SP110
	ME1SP815
	ME1SP130
	ME1SP155
	ME1SP525

Medicazione in polvere idrocolloidale/ <i>Skin Protective Power</i>	MA1HY025
--	----------

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

05/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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.
Certificate No.

0425-MED-002490-02

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)

Medicazione trasparente in poliuretano <i>Extra thin transparent film</i>	ME1SF112
	ME1SF067
	ME1SF152
	ME1SF125
	ME1SF230
	ME1SF151
	ME1SFA78
	ME1SFA81
ME1SFA12	

Film trasparente in poliuretano per incisione/ <i>PU Surgical drape</i>	ME1SF425
	ME1SF528
	ME1SF028
	ME1SF042
	ME1SF428
	ME1SF555
	ME1SF684

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

05/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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-002490-02**
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)

Prodotti /Products	Codice/ Code
Cerotti in PE PE plaster	ME5SXXX
	ME5S1972
	ME5S2576
Cerotti adesivi areati in TNT per sondino naso gastrico per stabilizzazione catateri No woven Catheter stabilization device	ME1SNGXX
	ME1SNG01
	ME1SNG02
Cerotto di fissaggio suturless per catareri vascolari non sagomato sterile in TNT No woven Sterile Catheter fixing dressing, suturless and not shaped	ME1LV009
	ME1LVXXX
Cerotto di fissaggio suturless per catareri vascolari sagomato sterile in TNT No woven Sterile Catheter fixing dressing, suturless and shaped	ME1LS009
	ME1LS019
	ME1LSXXX
Dispositivo di fissaggio suturless per tubi e drenaggi in TNT No woven Catheter fixing dressing for drains, suturless	ME1L0008
	ME1L0009
	ME1L0016
	ME1LXXXX



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

05/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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-002490-02**
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)

Prodotti /Products	Codice/ Code
Compressa oculare sterile in TNT No woven Sterile wound dressing Eye pad	ME5S0XXX
	ME5S0685
	ME5S0785
	ME5S0565
	ME5S0780
	ME5SD785

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

05/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024