



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

Certificato N. **0425-MDR-030057-00**
Certificate No.

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

PRODENT ITALIA SRL

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT
VIA PITAGORA, 9 20016 PERO MI IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000022007**

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

Strumenti Chirurgici Riutilizzabili Reusable Surgical Instruments

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745 Annex IX Chapter I 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

L'audit di valutazione del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti previsti dall'articolo 52, paragrafo 7
The quality management system audit is limited to the aspects required pursuant to Article 52 (7)

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)	Il coinvolgimento dell'organismo notificato ICIM spa è limitato agli aspetti previsti dall'articolo 52, paragrafo 7.c The involvement of the notified body ICIM spa is limited to the aspects required pursuant to Article 52 (7.c)

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

28/11/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

28/11/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

27/11/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030057-00

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

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class
Indicatori in Titanio / <i>Titanium Indicators</i>	
INDICATORI DI PARALLELISMO (ref. 0810101) - INDICATORI DIAMETRO COLLO (ref. 081015x, 101015x) - DIRECTION GUIDE (ref. 0510125)- PROFONDIMETRI / INDICATORI DI PARALLELISMO (ref. 0810100, 1010000, 2410101)	Ir
Indicatori in Acciaio / <i>Steel Indicators</i>	
INDICATORI DI PARALLELISMO (ref. 321010x) – PROFONDIMETRI (ref. 0810102, 2410100)	Ir
Accessori Chirurgici Ir / <i>Class Ir Surgical Accessories</i>	
PIN DI FISSAGGIO GUIDA (ref. 2810001)	Ir
Dispositivi per Trasmissione di Torque / <i>Devices for Torque Transmission</i>	
CHIAVE DIGITALE (ref. 0510064)	Ir

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

28/11/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

28/11/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

27/11/2028