



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

Certificato N. **0425-MDR-030051-00**
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:

ADRIA S.R.L.

SEDE LEGALE / HEAD OFFICE

VIA MODENA, 46 40017 SAN GIOVANNI IN PERSICETO BO IT - Italia

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

VIA SAN FRANCESCO D'ASSISI, 15 46020 PEGOGNAGA MN IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000027852**

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

**Aghi per biopsia ed aspirazione ossea, Aghi, Dispositivi E Introduuttori Per Biopsia Ai Tessuti Molli,
Aghi per Localizzazione, Aghi per Infusione, Set per drenaggio, Pistole riutilizzabili non sterili.
Needles for biopsy and bone aspiration, Needles, Devices and Introducers for Soft Tissue Biopsy,
Localization Needles, Infusion Needles, Drainage Sets, Non-sterile reusable guns.**

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**

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 di Classe IIb impiantabili coperti dal presente certificato
è necessario un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (Allegato IX Capo II)

For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an EU Technical Documentation Assessment certificate is required (Annex IX Chapter II)

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

02/11/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

02/11/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

01/11/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO


Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030051-00

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	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
HYSTO-ONE - Pistola Riutilizzabile per agobiopsia/Reusable Core Biopsy Instrument - REF. 10002	Ila	
HYSTO-TWO - Pistola Riutilizzabile per agobiopsia/Reusable Core Biopsy Instrument - REF. 10003	Ila	
F-COR 1 - Pistola Riutilizzabile per agobiopsia/Reusable Core Biopsy Instrument - REF. 10005	Ila	
F-COR 2 - Pistola Riutilizzabile per agobiopsia/Reusable Core Biopsy Instrument - REF. 10006	Ila	
MNA - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. MNA xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 20 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 45 cm	Ila	
HYSTO SYSTEM II - Strumento Monouso per biopsia/Disposable Core Biopsy Instrument - REF. HSB xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 45 cm	Ila	
HYSTO SYSTEM - Strumento Monouso per biopsia/Disposable Core Biopsy Instrument - REF. HSA xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 45 cm	Ila	
HYSTO SYSTEM - Set Monouso per Agobiopsia/Disposable Core Biopsy Set - REF. HSAC xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 45 cm	Ila	
CAPTURE - Strumento Monouso per biopsia Full-Core/Disposable Full-Core Biopsy Instrument - REF. CAP xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 45 cm	Ila	
TS Needle - Strumento Monouso per biopsia Doppio Incavo/Disposable Twin-Notch Biopsy Instrument - REF. TS xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 16 – 18 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 30 cm	Ila	


Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

02/11/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

02/11/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

01/11/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030051-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
SAMPLE MASTER - Strumento Semi-Automatico Monouso per biopsia/Disposable Semi-Automatic Biopsy Needle - REF. SMA xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 45 cm	Ila	
SAMPLE MASTER SET - Set Semi-Automatico Monouso per biopsia/Semi-Automatic Biopsy Needle Set - REF. SMAC xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 20 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 25 cm	Ila	
TRI - Strumento Semi-Automatico Monouso per biopsia/Disposable Semi-Automatic Biopsy Needle - REF. TRI xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 45 cm	Ila	
MDA - Ago monouso per pistola riutilizzabile/Disposable Needle for Reusable Instrument - REF. MDA xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 45 cm	Ila	
MDB - Ago monouso per pistola riutilizzabile/Disposable Needle for Reusable Instrument - REF. MDB xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 45 cm	Ila	
MDM - Ago monouso per pistola riutilizzabile/Disposable Needle for Reusable Instrument - REF. MDM xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 45 cm	Ila	
MDS - Ago monouso per pistola riutilizzabile/Disposable Needle for Reusable Instrument - REF. MDS xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 45 cm	Ila	
COR - Ago monouso Full-Core per pistola riutilizzabile/Disposable Needle Full-Core for Reusable Instrument - REF. COR xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 45 cm	Ila	
HEPA-CORE - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. HCA xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 15 – 19 G	Ila	


Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

02/11/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

02/11/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

01/11/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030051-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 15 cm		
ISTO CORE - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. ICA xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 15 – 23 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 20 cm	Ila	
ISTO CORE - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. ACA xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 16 – 23 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 20 cm	Ila	
CNA - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. CNA xxyy (T) (E) xx = Diametro da - a / Diameter from - to 15 – 25 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 35 cm	Ila	
CNB - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. CNB xxyy (T) (E) xx = Diametro da - a / Diameter from - to 15 – 25 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 35 cm	Ila	
FRA - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. FRA xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 18 – 22 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 20 cm	Ila	
WES - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. WES xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 18 – 22 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 20 cm	Ila	
SNA - Ago Aspirazione Monouso/Disposable Aspiration Needle - REF. SNA xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 18 – 22 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 9 cm	Ila	
TNA - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. TNA xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 20 – 22 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 20 cm	Ila	
CPM - Ago Coassiale Monouso/Disposable Coaxial Needle - REF. CPM xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 13 – 20 G	Ila	


Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

02/11/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

02/11/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

01/11/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030051-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
yy = Lunghezza da - a / Length from - to 4,5 – 18,5 cm		
CPS - Ago Coassiale Monouso/Disposable Coaxial Needle - REF. CPS xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 13,5 – 20 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 3,5 – 18,5 cm	Ila	
CPX - Ago Coassiale Monouso/Disposable Coaxial Needle - REF. CPX xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 13 – 20 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 1 – 25 cm	Ila	
IN - Ago Introduuttore Monouso/Disposable Introducer Needle - REF. IN xxyy xx = Diametro / Diameter 18 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 15 – 25 cm	Ila	
INES - Kit Aghi Introduuttori Monouso Sensorizzati / Sensorized Introducer Disposable Needles Kit - REF. INES xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 16 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 15 cm	Ila	
IRES - Ago Introduuttore Sensorizzato Monouso / Disposable Introducer Sensorised Needle - REF. IRES xxyy xx = Diametro / Diameter 20 G yy = Lunghezza / Length 24 cm	Ila	
ISTAN - Ago per Aspirazione Midollo Osseo/Bone Marrow Aspiration Needle - REF. IST(E) xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 14 – 18 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 10/44 – 70/100 mm	Ila	
RETRIEVE - Ago per Biopsia Midollo Osseo/Bone Marrow Biopsy Needle - REF. RDS xxyy (C) (F) xx = Diametro da - a / Diameter from - to 7 – 15 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 7 – 15 cm	Ila	
RETRIEVE - Ago per Raccolta Midollo Osseo/Bone Marrow Harvest Needle - REF. RDSE xx = Diametro da - a / Diameter from - to 7 – 15 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 7 – 15 cm	Ila	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

02/11/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

02/11/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

01/11/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030051-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
RETRIEVE - Ago per Raccolta Midollo Osseo/Bone Marrow Harvest Needle - REF. RDSO xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 7 – 13 G</i> <i>yy = Lunghezza da - a / Length from - to 7 – 15 cm</i>	IIa	
EVOTRAP - Ago per Biopsia Midollo Osseo/Bone Marrow Biopsy Needle - REF. RDT xxyy (C) <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 7 – 13 G</i> <i>yy = Lunghezza da - a / Length from - to 7 – 15 cm</i>	IIa	
BMH - Ago per Aspirazione Midollo Ossea/Bone Marrow Aspiration Needle - REF. BMH xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 11 – 18 G</i> <i>yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 15 cm</i>	IIa	
BMHE - Ago per Aspirazione Midollo Ossea/Bone Marrow Aspiration Needle - REF. BMHE xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 11 – 18 G</i> <i>yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 15 cm</i>	IIa	
BMHR - Ago per Aspirazione Midollo Ossea/Bone Marrow Aspiration Needle - REF. BMHR xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 14 – 18 G</i> <i>yy = Lunghezza da - a / Length from - to 10/44 – 70/100 cm</i>	IIa	
BMHRE - Ago per Aspirazione Midollo Ossea/Bone Marrow Aspiration Needle - REF. BMHRE xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 14 – 18 G</i> <i>yy = Lunghezza da - a / Length from - to 10/44 – 70/100 cm</i>	IIa	
MIELO-AD - Ago per Aspirazione Midollo Ossea/Bone Marrow Aspiration Needle - REF. MTN xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 14 – 20 G</i> <i>yy = Lunghezza da - a / Length from - to 2 – 6 cm</i>	IIa	
Galactography kit - Kit Galactografia/Galactography Kit - REF. 520xx(S) <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 24 – 30 G</i> <i>yy = Lunghezza / Length 20 mm</i>	IIa	
Galactography set - Set Galactografia/Galactography Set - REF. 621xx(S) <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 24 – 30 G</i> <i>yy = Lunghezza / Length 20 mm</i>	IIa	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

02/11/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

02/11/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

01/11/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030051-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
Galactography set - Set Galactografia/Galactography Set - REF. 620xx(S) xx = Diametro da - a / Diameter from - to 24 – 30 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 20 mm	Ila	
Sialography - Ago Scialografia/Sialography Needle - REF. SCIA xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 24 – 30 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 1 - 3 cm (tube of conn. 20 - 60 cm)	Ila	
Sialography - Ago Scialografia/Sialography Needle - REF. 630xx xx = Diametro da - a / Diameter from - to 27 – 30 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 3 cm (tube of conn. 20 - 60 cm)	Ila	
ISO-SURE - Ago Localizzazione mammaria/Breast Localization Needle - REF. ISA xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 18 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 20 cm	Ila	
ISO-SURE - Ago Localizzazione mammaria/Breast Localization Needle - REF. ISAR xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 18 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 20 cm	Ila	
ISO-SURE - Ago Localizzazione mammaria/Breast Localization Needle - REF. ISAX xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 18 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 20 cm	Ila	
ISO-SURE - Ago Localizzazione mammaria/Breast Localization Needle - REF. ISS xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 12 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 20 cm	Ila	
ISO-SURE - Ago Localizzazione mammaria/Breast Localization Needle - REF. ISSR xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 18 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 20 cm	Ila	
ISO-SURE - Ago Localizzazione mammaria/Breast Localization Needle - REF. ISSX xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 18 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 20 cm	Ila	


Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

02/11/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

02/11/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

01/11/2028



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


ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030051-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
Paracentesis Set - Set Drenaggio Monouso/Disposable Drainage Set - REF. 72008 xx = Diametro / Diameter 16 G yy = Lunghezza / Length 4,5 cm	Ila	
Thoracentesis Set - Set Drenaggio Monouso/Disposable Drainage Set - REF. 72955 xx = Diametro / Diameter 14G, 16G, 18G yy = Lunghezza / Length 55 mm	Ila	
Thoracentesis Set - Set Drenaggio Monouso/Disposable Drainage Set - REF. 72980 xx = Diametro / Diameter 14G, 16G, 18G yy = Lunghezza / Length 80 mm	Ila	
Retractile Needle - Ago Retrattile per Set Drenaggio Monouso/Retractile Needle for Disposable Drainage Set - REF. 75xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 9 – 15 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 10 cm	Ila	
PAT Set - Set Drenaggio Monouso/Disposable Drainage Set - REF. 72xxyy xx = Diametro da - a / Diameter from - to 9 – 15 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 10 cm	Ila	
Paracentesis Needle - Ago per Set Drenaggio Monouso/Needle for Disposable Drainage Set - REF. APK xxyy xx = Diametro / Diameter 16 G yy = Lunghezza / Length 4,5 cm	Ila	
Paracentesis Needle - Ago per Set Drenaggio Monouso/Needle for Disposable Drainage Set - REF. APF xxyy xx = Diametro / Diameter 16 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 9 cm	Ila	
UROGYN - Ago Introduttore/Infusione Monouso/Disposable Introducer/infusion Needle - REF. SKA xxyy xx = Diametro / Diameter 23 G yy = Lunghezza / Length 12 cm	Ila	
Vescicoureteral needle - Ago Introduttore/Infusione Monouso/Disposable Introducer/infusion Needle - REF. KYA xxyy	Ila	


Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

02/11/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

02/11/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

01/11/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030051-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
<i>xx = Diametro / Diameter 20 G yy = Lunghezza / Length 35 cm</i>		
Uterus examination needle - Ago Introduttore/Infusione Monouso/Disposable Introducer/infusion Needle - REF. UMA xxyy <i>xx = Diametro / Diameter 17 G yy = Lunghezza / Length 38 cm</i>	Ila	
Amniocentesis Biopsy Needle - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. AMN xxyy <i>xx = Diametro / Diameter 20 G yy = Lunghezza / Length 18 cm</i>	Ila	
Amniocentesis Biopsy Needle - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. AML xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 20 – 23 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 14 – 25 cm</i>	Ila	
COP - Ago Introduttore/Infusione Monouso/Disposable Introducer/infusion Needle - REF. COP xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 20 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 15 – 30 cm</i>	Ila	
COS - Ago Introduttore/Infusione Monouso/Disposable Introducer/infusion Needle - REF. COS xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 20 – 21 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 15 – 30 cm</i>	Ila	
COW - Ago Introduttore per navigazione Monouso/Disposable Introducer Needle for disc landmarking - REF. COW xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 19 – 22 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 8 cm</i>	Ila	
COWL - Ago Introduttore per navigazione Monouso/Disposable Introducer Needle for disc landmarking - REF. COWL xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 19 – 22 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 6 – 8 cm</i>	Ila	
Ovum pick up needle - Ago Aspirazione Monouso/Disposable Aspiration Needle - REF. FNF xxyy	Ila	


Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

02/11/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

02/11/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

01/11/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030051-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
<i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 16 – 18 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 28 – 35 cm</i>		
Ovum pick up needle - Ago Aspirazione Monouso/Disposable Aspiration Needle - REF. FNG xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 16 – 18 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 28 – 35 cm</i>	Ila	
Follicle Aspiration Needle - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. FOL xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 16 – 18 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 15 – 30 cm</i>	Ila	
PLAX - Chorion Biopsy SET - Set Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Set - REF. PLA xxyy <i>xx = Diametro / Diameter 18 G yy = Lunghezza / Length 15 cm</i>	Ila	
Chorion biopsy needle - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. PLB xxyy <i>xx = Diametro da - a / Diameter from - to 18 – 20 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 14 – 30 cm</i>	Ila	
PVG - Ago Biopsia Monouso/Disposable Biopsy Needle - REF. PVG xxyy <i>xx = Diametro / Diameter 14 G yy = Lunghezza da - a / Length from - to 5 – 10 cm</i>	Ila	

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

02/11/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

02/11/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

01/11/2028