



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

Certificato N. **0425-MDR-030171-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III 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 E III
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 AND III
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

**DISPOSITIVI PER DISCECTOMIA PERCUTANEA E MOTORIZZATI PER
VERTEBROPLASICA/CIFOPLASTICA
DEVICES FOR PERCUTANEOUS DISCECTOMY AND MOTORIZED FOR
VERTEBROPLASTY/ KYPHOPLASTY**

È CONFORME AI REQUISITI / *IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS*

**Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
Annex IX Chapter I and III 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 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 / <i>Previous certificate</i>	//
Data di rilascio / <i>Issue date</i>	//
Modifiche apportate / <i>Changes</i>	//
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti <i>Tests, standards references and reports</i>	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) <i>Information about the surveillance by the notified body (if applicable)</i>	//
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) <i>Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)</i>	//

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

16/01/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

16/01/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

15/01/2031



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030171-00

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III 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
Dispositivo per discectomia percutanea – HERNIATOME <i>Percutaneous discectomy device – HERNIATOME</i> Codici / Codes: 509xxyy, 509xxyy B, 509xxyy C, 509xxyy R, 509xxyy CR, 509xxyy BR xx = identifica gauge e lunghezza del dispositivo di discectomia, Gauge da 14G a 19G / <i>identifies the Gauge value and the length of the discectomy device, Gauge values from 14G to 19G.</i> yy = identifica Gauge e lunghezza dell'ago introduttore coassiale associato, lunghezza da 9 a 23cm / <i>identifies the gauge value and the length of the associated coaxial introducer needle, with lengths ranging from 9 to 23 cm.</i> B, C, R, CR, BR geometria della punta e relativa configurazione (B: Dotazione di Ago Introduttore + Ago di Accesso, C: Cannula senza finestra laterale, R: Coclea rinforzata, CR: Cannula chiusa + Coclea rinforzata, BR: Dotazione di Ago Introduttore, Ago di Accesso, Coclea rinforzata) / <i>tip geometry and corresponding configuration (B: Introducer Needle + Access Needle set, C: Cannula without lateral window, R: Reinforced Helix, CR: Closed Cannula + Reinforced Helix, BR: Introducer Needle, Access Needle + Reinforced Helix set).</i>	IIb	Rimozione meccanica del nucleo polposo interessato da ernia al disco. <i>Mechanical excision of the nucleus pulposus involved in the herniated disc</i>
Drill motorizzato per vertebroplastica – SPINERTOME <i>Motorised drill for vertebroplasty – SPINERTOME</i> Codici / Codes: 505xxyy, 506xxyy, 506xxyy DC, 506xxyy C, 506xxyy D xx, yy = identificano le varianti dimensionali del dispositivo, Gauge (xx) da 8G a 15G, lunghezza (yy) da 7 a 15 cm / <i>identify the dimensional variants of the device, Gauge (xx) from 8G to 15G, length (yy) from 7 to 15 cm.</i> DC, D, C = Tipologia Ago / <i>Needle Type</i>	IIb	Rimozione dei tessuti ossei per l'accesso alla colonna vertebrale per successiva iniezione di cemento per la riparazione della vertebra. <i>Removal of bone tissue to access the spinal column for subsequent injection</i>

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

16/01/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

16/01/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

15/01/2031



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030171-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso¹ Intended purpose¹
		of cement to repair the vertebra
Kit per cifoplastica con drill motorizzato – X-PANDER Kyphoplasty kit with powered drill – X-PANDER Codici / Codes: 496xxyyzz, 596xxyyzz xx, yy, zz = identificano le varianti dimensionali dei componenti del dispositivo (ago di accesso, palloncino, cannule), Gauge (xx) da 8G a 11G, lunghezza (yy) da 10 a 15cm, lunghezza pallone (zz) da 0 a 20 mm / identify the dimensional variants of the device components (access needle, balloon, cannulas), Gauge (xx) ranges from 8G to 11G, length (yy) ranges from 10 to 15 cm, and balloon length (zz) ranges from 0 to 20 mm.	IIb	Rimozione dei tessuti ossei per consentire l'inserimento in vertebra di un catetere a palloncino allo scopo di omogeneizzare la cavità destinata ad ospitare il cemento osseo. Removal of bone tissue to allow the insertion of a balloon catheter into the vertebra, with the aim of homogenizing the cavity intended to contain the bone cement.

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

16/01/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

16/01/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

15/01/2031