



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

Certificato N. **0425-MDR-030095-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A 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 XI PARTE A
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 XI PART A
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:*

ANCHIPLAST S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT
VIA BRIANA, 4 46023 BONDENO DI GONZAGA MN IT – Italia
Numero di Registrazione / *Single Registration Number:* **IT-MF-000022751**

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

**Set per somministrazione sangue/trasfusori, set per infusione e prolunghe,
Set per irrigazione dentale**
***Blood administration set, infusion set and extensions
Dental irrigation set***

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

Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745 *Annex XI Part A 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 Classe IIb coperti dal presente certificato è necessario un certificato di esame UE del tipo (Allegato X)
For the placing on the market of Class III and Class IIb devices, an EU Type-examination certificate is required (Annex X)

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

30/09/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

30/09/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

29/09/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030095-00

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A 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
<p>Trasfusori con/senza ago, classe IIa Blood administration set with/without needle, class IIa</p> <p>Codici / Codes: - 3xxx - 41xx - 42xx - 43xx - 44xx</p> <p>3, 41xx = commercializzato in Italia / <i>Italian market reference</i> 42xx, 43xx, 44xx = commercializzato in paesi esteri / <i>Other Country reference</i></p> <p>xx = numero progressivo da 00 a 99 che identifica univocamente il modello* / <i>value from 00 to 99 to identify the product's model*</i> xxx = numero progressivo da 000 a 999 che identifica univocamente il modello* / <i>value from 000 to 999 to identify the product's model*</i></p> <p>*Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / <i>all actually in-use codes are filed with ICIM spa and any new value must be approved by the NB</i></p>	IIa	

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

30/09/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

30/09/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

29/09/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030095-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
Set per infusione Liquidi, Prolunghe e rubinetti, classe Is <i>Infusion set and extensions, class Is</i> Codici / Codes: - 6xxx - 7xxx - R030N-xx 6 = set infusione / <i>Infusion set</i> 7 = prolunghe / <i>Extension line</i> R030N = rubinetti / <i>stopcocks</i> xx = numero progressivo da 00 a 99 che identifica univocamente il modello* / <i>value from 00 to 99 to identify the product's model*</i> xxx = numero progressivo da 000 a 999 che identifica univocamente il modello* / <i>value from 000 to 999 to identify the product's model*</i> *Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / <i>all actually in-use codes are filed with ICIM spa and any new value must be approved by the NB</i>	Is	

¹Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
Set per irrigazione dentale <i>Dental irrigation set</i> Codice / Code: 6xxx 6 = set irrigazione dentale / <i>dental irrigation set</i> xxx = numero progressivo da 000 a 999 che identifica univocamente il modello* / <i>value from 000 to 999 to identify the product's model*</i> *Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / <i>all actually in-use codes are filed with ICIM spa and any new value must be approved by the NB</i>	IIa	

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

30/09/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

30/09/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

29/09/2029