

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

Certificato N. **0425-MED-004261-00**
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:

SANIPHARM S.R.L.

Sede Legale e Operativa
Via Dell'Agricoltura 1/3 - 00065 Fiano Romano (RM)
Italia

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

Dispositivi per medicazione in garza / Gauze dressing devices
Dispositivi per medicazione e sala operatoria in TNT/PU
Dressing and operating room devices in TNT/PU
Kit specialistici / Specialist Kits

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

12/01/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

12/01/2021

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-004261-00**
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)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Tipologia/ Type: Dispositivi per medicazione in garza / *Gauze dressing devices*
Classe / Class: Is - Ila

Garze laparatomiche non sterili / *Non-sterile laparatomic gauzes* – Linea/Line: PHARMATELIN cod. 3601yy
Garze laparatomiche sterili / *Sterile laparatomic gauzes* – Linea/Line: STERILTELIN cod. 3601yy/S
Tamponi in garza non sterili / *Non-sterile gauze pads* – Linea/Line: SANIPHARM cod. 7090yy
Tamponi in garza sterili / *Sterile gauze swabs* – Linea/Line: STERILTAMP cod. 7005yyX
Compresse in garza stese sterili / *Sterile stretched gauze compresses* – Linea/Lin:e SANIPHARM cod. 3550yy
Compresse in garza piegate non sterili / *Non sterile folded gauze compresses* - Linea/Line: SANIPHARM line cod. 3610yy
Compresse in garza piegate sterili / *Sterile folded gauze compresses* – Linea/Line: STERILCOMPRESS cod. 3611yy
Compresse oculari sterili / *Sterile eye compresses* – Linea/Line: EYES TAMPON cod. 3080yy
Compresse garza non sterili in pacco / *Non-sterile gauze compresses in pack* – Linea/Line: KILOCOMPRESS cod. 3360yy
Benda premi fistola sterile / *Sterile Fistula Press Bandage*
Linea/Line: FISTOSTAMP PULS cod. 500024
FISTOSTAMP AD cod. 500032
FISTOSTAMP SILVER cod. 500024A
Tampone assorbente per fistola / *Absorbent pad for fistula* – Linea/Line: FISTO STERIL cod. 500041-35
(xx= variante dimensioni/= size variant)



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

12/01/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

12/01/2021

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-004261-00**
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)

Tipologia/ Type: Dispositivi per medicazione e sala operatoria in TNT/PU / *Dressing and operating room devices in TNT/PU*
Classe / Class: Is - IIa

Camici sterili / *Sterile gowns*

Linea/line: SURGICAL GOWNS cod. 4360yy/S
GOWNS cod. 4350yy - 4360yy

Comprese piegate sterili / *Sterile folded compresses* – Linea/Line: STERILWOVEN cod. 441021/10

Teli chirurgici sterili / *Sterile surgical drapes* – Linea/Line: SANIDRAP cod. 4600yy

Teli per sala non sterili / *Non sterile room drapes* – Linea/Line: SANIPHARM cod. 6000yy

Medicazioni PU sterili / *Sterile PU dressings* – Linea/Line: SANIDERM cod. 700004

Medicazioni adesive sterili / *Sterile adhesive dressings* – Linea/Line: SANIPAD cod. 35507y

Copricarrello / *Trolley cover* – Linea/Line: SANIPHARM cod. 440004

Coperture e traverse sterili / *Sterile covers and crosspieces* – Linea/line: LINEAMONO cod. 440007 - 430360S

Cuscinetti assorbenti sterili / *Sterile absorbent pads* – Linea/Line: MEDISORB PAD cod. 441022 – 441015

Teli per incisione PU sterili / *Sterile PU for engraving drapes* – Linea/Line: SANIDRAP INCISION cod. 9000yy
(y, yy = variante dimensioni/size variant)

Tipologia/ Type: Kit specialistici / *Specialist Kits*
Classe / Class: Is

Linea/Line: PRONTUSO

Kit dialisi / *Dialysis kit* cod. 5000yy - 5000yy/αα - 500XXy

Kit medicazione / *Dressing kit* cod. 500017/B - 500017/MD - 5000PR

Kit chirurgia / *Surgery kit* cod. 4410xx

(y, yy = variante composizione - αα = vaschetta singola o doppia - xx = variante strumento)/

(y, yy = composition variant - αα = single or double tray - xx = instrument variant)



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

12/01/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

12/01/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024