



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 / 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

30/09/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

30/09/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

29/09/2029