



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

Certificato N. **0425-MDR-030029-00**
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:

MED-EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES S.r.l.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT
VIA NAZARIO SAURO, 29 40121 BOLOGNA BO IT - Italia

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT
VIA GRAMSCI, 9-1-1D-3-5 40018 SAN PIETRO IN CASALE BO IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000026962**

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

SIM Micro Cannula

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

12/05/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

12/05/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

11/05/2028

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030029-00

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
<p>Sim Micro Cannula – Cannule di aspirazione <i>Sim Micro Cannula – Surgical cannulas</i></p> <p>Codici / Codes: CSSRxxYyy xx indica il diametro esterno della cannula / <i>identifies the external diameter of the cannula – 0.5 mm ≤ xxx ≤ 4.0 mm</i></p> <p>X indica il modello di cannula / <i>identifies the model of cannula</i></p> <p>X = modello standard / <i>standard model</i></p> <p>Z = modello standard in doppio confezionamento / <i>standard model in double packaging</i></p> <p>D = modello con punta a becco / <i>Flat tip model</i></p> <p>F = presenza di sei finestre distali sulla punta / <i>model with six distal lateral holes</i></p> <p>G = modello standard con foro a goccia nel manipo / <i>standard model with drop-shaped suction control handle</i></p> <p>B = modello con punta bottonuta, manipo foro a goccia / <i>Model with ball shaped distal tip and drop-shaped suction control handle</i></p> <p>Y = modello con punta bottonuta, manipo standard / <i>Model with ball shaped distal tip and standard suction control handle</i></p> <p>O = modello con bottonuta, manipo standard, confezionamento singolo / <i>Model with ball shaped distal tip and standard suction control handle, single packaging</i></p> <p>S = modello con stiletto / <i>model with stylet</i></p> <p>J = manipo con foro a goccia e stiletto interno alla cannula / <i>model with stylet and drop-shaped suction control handle</i></p> <p>L = curvatura di 90° a sinistra / <i>90° left angle</i></p>	IIa	II

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

12/05/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

12/05/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

11/05/2028

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030029-00

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

<p>C = curvatura di 90° nella parte distale, punta bottonuta / 90° <i>curvature in the distal part, with ball shaped distal tip</i></p> <p>I = curvatura di 90° con raggiatura più stretta nella parte distale, punta bottonuta / 90° bend with narrower radius in the distal part <i>with ball shaped distal tip</i></p> <p>R = modello "rovesciato" / "inverted" model</p> <p>W = punta a becco ruotata verso sinistra e foro non passante / Flat <i>tip turned to the left and non-passing hole</i></p> <p>V = punta a becco ruotata verso destra e foro non passante / Flat <i>tip turned to the right and non-passing hole</i></p> <p>yyy indica la lunghezza del corpo cannula / identifies the cannula length – 70 mm ≤ yyy ≤ 330 mm</p> <p>Codici / Codes: CSSRxxXyyyS, CSSRxxTyyyS xx indica il diametro esterno della cannula / identifies the external diameter of the cannula – 0.5 mm ≤ yyy ≤ 4.0 mm</p> <p>X = modello standard / standard model</p> <p>T = forma a torsione della cannula / twist shape cannula</p> <p>yyy indica la lunghezza del corpo cannula / identifies the cannula length – 70 mm ≤ yyy ≤ 330 mm</p> <p>S indica la versione con punta "Soft Touch" / identifies the model with the "Soft Touch" tip included</p> <p>Codici / Codes: KIT 001, 835070. KIT 002, 335070. KIT 003, KIT DB3, 535070. KIT 004 KIT 005, KIT DB5</p>		
--	--	--

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

12/05/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

12/05/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

11/05/2028

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030029-00

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

Codici / Codes: **KIT GXX**

XX identifica un numero progressivo di set composto da una singola Sim Micro Cannula con tubo di connessione in silicone (diametro esterno 7.9 mm, lunghezza 60 cm) per l'aspirazione / *identifies a progressive set number consisting of a single Sim Micro Cannula with silicone connection tube for aspiration (outer diameter 7.9 mm, length 60 cm)**

*Tutti i codici XX attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore di XX può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / *all actually in-use codes XX are filed with ICIM spa and any new XX value must be approved by the NB*

*Per 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

12/05/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

12/05/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

11/05/2028

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl