



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

Certificato N. **0425-MDR-030028-02**
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:

MED-EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES S.R.L.

SEDE LEGALE / HEAD OFFICE

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

The Snake Organizzatore per suture / The Snake Suture Organizer Tubo di calibrazione gastrica / Med Stomach Tube

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

L'audit di valutazione del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti previsti dall'articolo 52, paragrafo 7*
The quality management system audit is limited to the aspects required pursuant to Article 52 (7)*

Storicità del Certificato / Certificate History

Certificato precedente / Previous certificate	0425-MDR-030028-01
Data di rilascio / Issue date	21/02/2025
Modifiche apportate / Changes	Correzione sede legale / Correction of the registered office details
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

11/06/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

11/05/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030028-02**
Certificate No.

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
The Snake Organizzatore per suture The Snake Suture Organizer Codici / Codes: SUTOR001S SUTOR002S SUTORUS3S SUTOR001M SUTOR002M SUTORUS3M SUTOR001L SUTOR002L SUTORUS3L	Is
Med Tubo gastrico Med Stomach Tube Codici / Codes: MST-XX-ZZ-NN-YYY XX indica il diametro esterno del tubo in CH (Charrière) / identifies the external diameter of the tube (CH) – $34 \leq XX \leq 44$ ZZ indica modello e shore del tubo / identifies the model and shore of the tube – $57 \leq ZZ \leq 80$ NN indica la versione / refers to the version 01 punta trasparente / transparent tip 02 punta nera / black tip YYY indica la lunghezza del tubo / identifies the tube length – $80 \text{ cm} \leq ZZ \leq 100 \text{ cm}$	Is

*L'intervento dell'organismo notificato è limitato:

- a) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile;
- b) nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici;
- c) nel caso di strumenti chirurgici riutilizzabili, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso.

The involvement of the notified body shall be limited:

- (a) in the case of devices placed on the market in sterile condition, to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions;
- (b) in the case of devices with a measuring function, to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements;
- (c) in the case of reusable surgical instruments, to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

12/05/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

11/06/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

11/05/2028