



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

Certificato N. **0425-MED-002364-02**
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:

**KNOW MEDICAL - SOCIETA' COMMERCIALE
INTERNAZIONALE IMPORT-EXPORT S.R.L.**

Sede Legale

Via G. Verdi, 15 - 46019 Viadana (MN) - Italia

Sede Operativa

Via Guido Rossa, 36 - Z.I. Gerbolina - 46019 Viadana (MN) - Italia

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

**Dispositivi per infusione: pompe elastomeriche. Set per soluzioni antiblastiche.
Set con filtri leucocitari. Aghi di Huber sterili. Kit Procedurali.**

**Infusion devices: elastomeric pumps. Set for antiblastic solutions.
Sets with leukocyte filter. Sterile Huber needles. Surgical kits.**

**İnfüzyon cihazları: elastometrik pompalar Antiblastik solüsyonlar için setler.
Lökosit filtreli testler. Steril Huber iğneleri. Cerrahi kitleler.**

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

27/04/2011

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

27/04/2021

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.
Certificate No.

0425-MED-002364-02

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

Dispositivi per infusione – pompe elastomeriche (Classe IIa)

Infusion devices: elastomeric pumps (Class IIa)

İnfüzyon cihazları: elastomerik pompalar (Sınıf IIa)

Denominazione Prodotto / Product name / Ürünün Adı	Codice / Code/ Kodu
Pompe elastomeriche / Standard elastomeric pumps <i>Standart elastomerik pompalar</i>	ES0 xxx O
Pompe elastomeriche con bolo / Elastomeric pumps with bolus <i>Boluslu elastomerik pompalar</i>	ES1 xxx O

Legenda / Legend:

ES = identifica la famiglia delle "Pompe elastomeriche" / Family of elastomeric pumps.

0 = identifica il modello senza bolo / model without bolus.

1 = identifica il modello con bolo / model without bolus

xxx = stringa di 3 caratteri numerici identificanti in modo univoco il tipo di pompa elastomerica / Model numerical code of the pumps

O (lettera) = sterilizzato ad Ossido di Etilene / Ethyleneoxide sterilization

Açıklamalar:

ES: Elastomerik pompa grubu

0: Bolussuz model

1: Bolussuz model

Xxx: Pompaların numerik model kodu

O (harf): Etilen oksit ile sterilizasyon



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/04/2011

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

27/04/2021

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.
Certificate No.**0425-MED-002364-02**

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)

Set per soluzioni antiblastiche / Sets for antiblastic solutions (Classe IIa)
Antiblastik solüsyonlar için setler (Sınıf IIa)

Denominazione Prodotto / Product name / Ürünün Adı	Codice / Code / Kodu
ONCOFUX ONCOFUX	FL2 xxx O

Legenda / Legend:

FL2 = famiglia set antiblastici / Family of antiblastic solutions

xxx =stringa di 3 caratteri numerici identificanti in modo univoco il singolo set / Model
numerical code of the set

O (lettera)= sterilizzato ad Ossido di Etilene / Ethyleneoxide sterilization

Açıklamalar:

FL2: Antiblastik solüsyonlar için setler

Xxx: Setin numerik model kodu

O (harf): Etilen oksit ile sterilizasyon

Set con filtri leucocitari / Sets with leukocyte filter (Classe IIa)
Lökosit filtreli setler (Sınıf IIa)

Denominazione Prodotto / Product name / Ürünün Adı	Codice / Code/ Kodu
Set con filtri leucocitari Lökosit filtreli set	LRF xxx O

Legenda/ Legend / Açıklamalar:: xxx = varianti di prodotto / product version / xxx: ürün
versiyonu



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE**27/04/2011**EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE**27/04/2021**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-002364-02**
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)

Aghi di Huber sterili / Sterile Huber needles. (Classe IIa) *Steril Huber iğneleri (Sınıf IIa)*

Denominazione Prodotto / Product name / Ürünün Adı	Codice / Code / Kodu
Aghi di Huber sterili / Sterile Huber needles. <i>Steril Huber iğneleri</i>	HNxggyzzO

Legenda/Legend:

x = 0: dritto/straight - 1: curvo/curved - 2: con prolunga/with extension - 3: con prolunga e
raccordo Y / with extension and Y connector

gg= diametro in gauge / diameter gauge; yy = lunghezza in mm / length in mm –

zz = numeri progressivi / sequential numbers

Açıklamalar:

X=0: düz, 1: eğri, 2: uzatmalı, 3: uzatmalı ve Y konektörlü

Gg: çap ayarı, yy: mm olarak uzunluk

Zz: sıra sayılar

Kit Procedurali / Surgical Kits. (Classe IIa) *Cerrahi kitler (Sınıf IIa)*

Denominazione Prodotto / Product name / Ürünün Adı	Codice / Code / Kodu
Kit Procedurali / Surgical Kits. <i>Cerrahi kitler</i>	KITxxxO

Legenda/Legend: xxx = procedura chirurgica / surgical procedure

Açıklamalar: Xxx: Cerrahi prosedür



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/04/2011

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

27/04/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024