

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

Certificato N.
Certificate No.

0425-MED-004456-00

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
DICHARA 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:

PRO-ACTIVE S.R.L.

Sede Legale e Operativa

Viale del Commercio, 12 - 45100 Rovigo (RO)
Italia

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

**Dispositivi per canalizzazione fluidi ed accessori.
Dispositivi per infusione trasfusione. Siringhe sterili.**

Type of device

**Device for fluid canalization and accessories.
Device for infusion and transfusion. Sterile syringes**

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

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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-004456-00

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 canalizzazione fluidi ed accessori / Device for fluid canalization and accessories

Modello / Model	Descrizione / Description	Codice / Reference	Classe / Class
INFU-PRO	Deflussori per somministrazione intravenosa / I.V. giving sets	IFyxxxxyyzzz	Ila
URO-PRO	Deflussori per urologia – artroscopia / Irrigation sets for urology - arthroscopy	UFyxxxxyyzz	Ila
TRASFU-PRO	Trasfusori / Blood giving sets	TFyxxxxyyzzz	Ila
PRO-LONG TUBE	Linee di estensione / Extension lines	EFyxxxxyyzzz	Ila
BURET-PRO	Deflussori con buretta / I.V. giving sets with burette	BFyxxxxyyzzz	Ila
PRO-OMNIA LOCK	Accessori / Accessories	MFxxx(y)	Ila
3-WAY-PRO	Rampe e rubinetti / Manifold and stopcocks	MFxxx(y)	Ila

y = lettera che identifica una caratteristica (materiale, tipo di connessione, variante, etc.) / letter that identifies a feature (material, type of connection, variant, etc.)

xxx = numero progressivo / progressive number

zzz = lunghezza totale dispositivo / total lenght of device



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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-004456-00

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)

Dispositivi per infusione e trasfusione / Device for infusion and transfusion

Modello / Model	Descrizione / Description	Codice / Reference	Classe / Class
INFU-PRO	Deflussori per somministrazione intravenosa per gravità / I.V. giving sets for gravity	I0108yyyyy(y)(y)(y)/zzz I0208yyyyy(y)(y)(y)/zzz	Is
	Deflussori per somministrazione intravenosa per pressione / I.V. giving sets for pressure	I1108yyyyy(y)(y)(y)/zzz I1208yyyyy(y)(y)(y)/zzz I1508yyyyy(y)(y)(y)/zzz	Ila
TRASFU-PRO	Trasfusori / Blood giving sets	T0108yyy(y)(y)/zzz T0408yyy(y)(y)/zzz	Ila
BURET-PRO	Deflussori con buretta / I.V. giving sets with burette	I0313yyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) I0314yyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) I0318yyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) I0319yyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) I0328yyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) I0329yyyyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)	Is
	Trasfusori con buretta / Blood giving sets with burette	T0314yyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) T0319yyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y) T0329yyy(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)(y)	Ila
PRO-OMNIA LOCK	Accessori / Accessories	M16xx	Is

y = lettera che identifica una caratteristica (materiale, tipo di connessione, variante, etc.) / letter that identifies a feature (material, type of connection, variant, etc.)

xxx = numero progressivo / progressive number

zzz = lunghezza totale dispositivo / total lenght of device



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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-004456-00

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)

Siringhe sterili / Sterile syringes

Modello / Model	Descrizione / Description	Codice / Reference	Classe / Class
PRO-JECT	Siringhe per pompa 50(60) ml, luer eccentrico 50(60) ml, con cono catetere 50(60) ml e 100(120) ml senz'ago / Syringes for pump 50(60) ml, with eccentric luer 50(60) ml, with catheter cone 50(60)ml and 100(120) ml without needle	M/yyxx(x)y	Is
PRO-JECT	Siringhe per pompa 50(60) ml con ago di riempimento / Syringes for pump 50(60) ml with filling needle	M/yyxx(x)yA	Ila

y = lettera che identifica una caratteristica (materiale, tipo di connessione, variante, etc.) / letter that identifies a feature (material, type of connection, etc.)

xx(x)= numeri che indicano la scala in mm / number that identifies the length of scale in mm



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024