



# Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°  
Certificate no. **QPS-0535-20**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

Data prima emissione  
First issue date **16.06.2020**  
Data di emissione corrente  
Current issue date **16.06.2020**  
Data di scadenza  
Expiry date **26.05.2024**

## GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile  
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

## PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations for only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions  
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,  
Organismo Notificato 0373, certifica che  
il sistema di garanzia della qualità per i soli  
aspetti della fabbricazione che riguardano il  
raggiungimento e il mantenimento dello stato  
sterile attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,  
Notified Body 0373, certifies that  
the quality assurance system  
for only the aspects of manufacture concerned  
with securing and maintaining sterile conditions  
enforced by

**CHIMED S.r.l.**

**Sede Legale/ Registered Office:  
Via dell'Artigianato, 49 – 57121 Livorno (LI) ITALIA**

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\*

è conforme ai requisiti applicabili della  
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive  
modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable  
requirements of Council Directive 93/42/EEC  
and subsequent modifications and integrations.

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPS-0535-20**

Addendum n°  
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<b>EURO</b> Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sterile bags for collection of body fluids)	1111XX; 1115XX <sup>1</sup>
<b>EUROPLUS</b> Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sterile bags for collection of body fluids)	1121XX; 1123XX <sup>1</sup>
<b>EUROPLUS TV</b> Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sterile bags for collection of body fluids)	1122XX; 1124XX <sup>1</sup>
<b>PERSONAL</b> Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sterile bags for collection of body fluids)	1131XX; 1132XX; 1134XX; 1135XX <sup>1</sup>
<b>PERSONAL Confort</b> Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sterile bags for collection of body fluids)	1133XX <sup>1</sup>
<b>EUROBASIC</b> Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sterile bags for collection of body fluids)	1112XX; 1113XX <sup>1</sup>

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPS-0535-20**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

## TECHNICAL SHEET

Addendum n°  
addendum no.

//-//

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<b>EUROPLUS+</b> Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sterile bags for collection of body fluids)	1141XX; 1147XX <sup>1</sup>
<b>EURO SCS</b> Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sacche sterili per contenimento liquidi biologici)	1142XX; 1143XX; 1144XX; 1145XX; 1146XX; 1148XX <sup>1</sup>
<b>D5</b> Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sterile bags for collection of body fluids)	1114XX <sup>1</sup>
<b>EUROBABY</b> Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sterile bags for collection of body fluids)	115100M; 115100F <sup>1</sup>

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPS-0535-20**

Addendum n°  
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<i>Sacca sterile raccolta liquidi</i> (Sterile liquid collection bags)	<i>MS/0005xy<sup>2</sup></i>

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

<sup>1</sup>XX: individua la specifica caratteristica del prodotto

<sup>2</sup>x: individua la capacità della sacca; y: individua la connessione della sacca (assente o "G"=connettore conico grande, M=connettore conico medio, D=connettore conico piccolo, U=connettore universale per drenaggi, P=Luer lock femmina piccolo, U=universale per drenaggi, LM=Luer lock maschio con tappo)

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 261/20  
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 261/20

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1939-20**  
Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
addendum no.

Data prima emissione **16.06.2020**  
First issue date  
Data di emissione corrente **16.06.2020**  
Current issue date  
Data di scadenza **26.05.2024**  
Expiry date

### GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni  
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

### PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations  
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,  
Organismo Notificato 0373, certifica che  
il sistema di garanzia della qualità della  
produzione  
attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,  
Notified Body 0373, certifies that  
the production quality assurance  
enforced by

**CHIMED S.r.l.**

**Sede Legale/ Registered Office:**

**Via dell'Artigianato, 49 – 57121 Livorno (LI) ITALIA**

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\*

è conforme ai requisiti applicabili della  
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive  
modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable  
requirements of Council Directive 93/42/EEC and  
subsequent modifications and integrations.

**Il Direttore dell'Organismo Notificato**  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QPZ-1939-20**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

#### Classe IIa (Class IIa)

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
Set sterile per aspirazione chirurgica postoperatorio ad alto vuoto (High-vacuum sterile set for post-operative surgical suction)	MS/10xy/kkk/zz; MS/105y; MS/10m/jj/zz <sup>1</sup>
Set aspirazione chirurgica postoperatorio a basso vuoto (Low-vacuum sterile set for post-operative surgical suction)	MS/11xy/kkk/zz; MS/11mn/p; MS/115q/500; MS/10m/xx/zz <sup>2</sup>
Set aspirazione chirurgica postoperatorio a caduta (Gravitational sterile set for post-operative surgical suction)	MS/12x/yy MS/0005wz <sup>3</sup>
Set per toracentesi / paracentesi (Thoracentesis / paracentesis set)	MS/3xxy/kkk/zz <sup>4</sup> MS/00055mn
Set per aspirazione chirurgica Yankauer (Yankauer surgical suction set)	MS/20x; MS/20xF; MS/2yz/kkk; MS/20x/kkk; MS/20xF/kkk <sup>5</sup>

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **QPZ-1939-20**

Addendum n°  
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

#### Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Drenaggi chirurgici ed aspiratori in silicone (Silicone surgical drains and reservoirs)	MS/00012/xx; MS/00012/50/xx; MS/00013/yy; MS/00014/yy; MS/00015/yy; MS/00040/mis MS/4020/mis; MS/00040A/mis; MS/4020A/mis; MS/00061; MS/00061/40; MS/0008k/xx; MS/00020/xx; MS00041/zzz <sup>6</sup>
Catetere ureterale di Bracci (Bracci ureteral catheter)	MS/00075/xx R <sup>7</sup>

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

<sup>1</sup>x: individua la composizione del sistema (0=solo flacone di ricambio, 1=flacone con tubo di collegamento, 2=flacone con tubo di collegamento e drenaggio, 3=flacone con tubo di collegamento e drenaggio/ago); y: individua il tipo di collegamento (L=tubo con attacco Luer al flacone, Y=tubo con connessione per due drenaggi, V=tubo con valvola di non ritorno (possono essere presenti contemporaneamente più specifiche)); kkk: individua la capacità del sistema in ml; zz: individua la misura del drenaggio in PVC in Charriere; m: individua la lunghezza della perforazione del drenaggio e la presenza di ago; jj: individua la lunghezza del drenaggio in cm

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)





Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no.

**QPZ-1939-20**

Addendum n°  
addendum no.

//-//

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

<sup>2</sup>x: individua la composizione del sistema (0=solo soffierto di ricambio, 1=soffierto con tubo di collegamento, 2=soffierto con tubo di collegamento e drenaggio, 3=soffierto con tubo di collegamento e drenaggio/ago); y: individua il tipo di collegamento (assente=tubo di collegamento per la connessione di un drenaggio, Y=tubo di collegamento per la connessione per due drenaggi); kkk: individua la capacità del sistema in ml; zz: individua la misura del drenaggio in PVC in Charriere; m: individua la composizione del sistema (5=soffierto con sacca di scarico e tubo di collegamento, 6=soffierto con sacca, tubo di collegamento e drenaggio PVC, 7=soffierto con sacca, tubo di collegamento e drenaggio PVC con ago, 8=soffierto con sacca, tubo di collegamento e drenaggio diritti silicone, 9=soffierto con sacca, tubo di collegamento e drenaggio piatto/scanalato in silicone); n: individua eventuali caratteristiche del dispositivo (assente=nessuna caratteristica specifica addizionale, V=soffierto dotato di doppia valvola di non ritorno; R=sacca di raccolta dotata di rubinetto, Y=tubo di collegamento dotato di connessione di due drenaggi, T=drenaggio piatto in silicone dotato di perforazione per 4/4, A=drenaggio piatto o scanalato dotato di ago); p: la misura del drenaggio fornito con il dispositivo (assente=dispositivo fornito senza drenaggio, se presente: misura in Ch del drenaggio rotondo, misura del drenaggio piatto, misura in mm del drenaggio scanalato a sezione rotonda e misura drenaggio scanalato a sezione piatta); q: individua la sacca di raccolta (assente=sacca con rubinetto di scarico, V=sacca con filtro aria); m: individua la lunghezza della perforazione e la presenza di ago (6=perforazione cm 7, senza ago, 7=perforazione cm 15, senza ago, 8=perforazione cm 7, con ago, 9=perforazione cm 15, con ago); xx: individua la lunghezza del drenaggio in cm; zz: individua la misura del drenaggio in Charriere

<sup>3</sup>x: individua il tipo di drenaggio e la capacità della sacca (0=drenaggio diritto con sacca da 2000 ml, 1=drenaggio dritto con sacca da 500 ml, 2=drenaggio piatto perforato 3/4 con sacca da 2000 ml, 2T=drenaggio piatto perforato 4/4 con sacca da 2000 ml, 3=drenaggio piatto perforato 3/4 con sacca da 500 ml, 3T=drenaggio piatto perforato 4/4 con sacca da 500 ml, 4=drenaggio a "T" con sacca da 2000 ml, 5=drenaggio a "T" con sacca da 500 ml, 6=drenaggio "Penrose" con sacca da 2000 ml, 7=drenaggio "Penrose" con sacca da 500 ml, 8=drenaggio scanalato con sacca da 2000 ml, 8A=drenaggio scanalato con ago e sacca da 2000 ml, 9=drenaggio scanalato con sacca da 500 ml, 9A=drenaggio scanalato con ago e sacca da 500 ml); yy: individua la misura del drenaggio; w: individua la capacità della sacca; z: individua la connessione della sacca (assente o "G"=connettore conico grande, M=connettore conico medio, D=connettore conico piccolo, U=connettore universale per drenaggi)

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
The Director of Notified Body  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
*The Certificate no.* **QPZ-1939-20**

Addendum n°  
*addendum no.* **//-//**

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

<sup>4</sup>xx: individua il tipo di ago e di sacca contenuto nel set (00=set contr aghi cannula e sacca da 2000 ml, 01=set con ago di Verres e sacca da 2000 ml, 02=set con tre aghi cannula e sacca da 5000 ml, 03=set con ago di Verres e sacca da 5000 ml, 04=set con tre aghi cannula e sacca da 8000 ml, 05=set con ago di Verres e sacca da 8000 ml, 06=set con cannula e ago interno e sacca da 2000 ml, 07=set con cannula e ago interno e sacca da 5000 ml, 08=set con cannula e ago interno e sacca da 8000 ml, 10=set con ago cannula e sacca da 2000 ml); y: individua il tipo di set (assente=set con rubinetto a tre vie, V=set con valvole di non ritorno); kkk: se presente, individua la lunghezza dell'ago; zz: individua il diametro dell'ago; m: individua per codifica la capacità della sacca; n: individua la connessione della sacca (P=connessione per set con rubinetto a tre vie, L=connessione per set con valvole di non ritorno)

<sup>5</sup>x: individua il tipo di cannula; yz: individuano il tipo (diametro) ed il tipo di connettore conico; kkk: individuano la lunghezza del tubo di collegamento

<sup>6</sup>xx: individua il diametro o la sezione del drenaggio in mm; yy: individua il diametro del drenaggio in Ch(Charriere); mis: individua la misura del drenaggio piatto in mm x cm; k: indica il tipo di drenaggio scanalato; zzz: individua la capacità del reservoir in ml

<sup>7</sup>xx: individua la misura del catetere in Charriere

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 261/20  
*Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 261/20*

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
*The Director of Notified Body*  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*Roberta Marcoaldi*

**CHIMED s.r.l.**  
**VIA DELL'ARTIGIANATO, 49 – 57121 LIVORNO (Italia)**

**2024.09.26**

**Lettera di conferma dell'organismo notificato**  
**Riferimento: Contratto n. <133828>**

A chi di dovere,

**Conferma dello stato di una acquisizione di contratto formale, per effettuazione di Audit di sorveglianza nell'ambito del Regolamento UE 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro**

La presente lettera conferma che, ICIM SPA, un Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0425 sul NANDO, ha ricevuto una richiesta formale in conformità alla Sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità alla Sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII dell'MDR con il seguente produttore:

**CHIMED s.r.l.**  
**VIA DELL'ARTIGIANATO, 49 – 57121 LIVORNO (Italia)**

I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle tabelle seguenti. La tabella 1 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR, è stato concluso un accordo scritto e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile. La tabella 2 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, ma per i quali l'ente nazionale di controllo non ha ancora assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della direttiva 90/385/CEE (AIMDD) o della direttiva 93/42/CEE (MDD) che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi della MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD; oppure ha fornito la prova che un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, della MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, della MDR rispettivamente, entro il 20 marzo 2023 per i dispositivi in questione.

Di seguito sono riportati i tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c della MDR (come modificata dalla (UE) 2023/607):

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III

- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le tecnologie ben consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi della MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

A nome dell'Organismo Notificato,

ICIM SPA

Piazza Don Enrico Mapelli, 75

20099 Sesto San Giovanni MI

Identificazione su NANDO CE0425

**Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali ICIM SPA è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:**

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
Sacca sterile raccolta liquidi biologici	Classe Is	N/A	Certificato nr. QPS-0535-20, NB 0373
Sistemi per drenaggio chirurgico post-operatorio	Classe IIa	N/A	Certificato nr. QPZ-1939-20, NB 0373
Set aspirazione chirurgica Yankauer	Classe IIa	N/A	Certificato nr. QPZ-1939-20, NB 0373
Set per toracentesi - paracentesi	Classe IIa	N/A	Certificato nr. QPZ-1939-20, NB 0373

**Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali ICIM SPA NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:**

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

## Lettera di conferma Cronologia delle revisioni

Data	NB riferimento interno riconducibile ad ogni versione della lettera	Azione
2024.09.26	133828	Emissione iniziale

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento in merito al contenuto della presente lettera, cogliamo l'occasione per porgere i nostri migliori saluti.

Edoardo Dossena  
Product Sales Manager Product Certification,  
Inspections and Directives  
**ICIM S.p.A.**  


Flavia Lepore  
Sales Director  
**ICIM S.p.A.**  
