



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

Certificato N. **0425-MDR-030231-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III 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 E III
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 AND III
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:*

CHIMED S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT

VIA DELL'ARTIGIANATO, 49 57121 LIVORNO LI IT - Italia

Numero di Registrazione / *Single Registration Number:* **IT-MF-000016095**

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

**SACCHE STERILI PER RACCOLTA DI LIQUIDI BIOLOGICI
*STERILE COLLECTION BAGS FOR BIOLOGICAL FLUIDS***

È CONFORME AI REQUISITI / *IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS*

**Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
*Annex IX Chapter I and III 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*

//

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

23/10/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/10/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/10/2031



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030231-00

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

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class
Sacche sterili per raccolta di liquidi biologici <i>Sterile collection bags for biological fluids</i> REF: MS/541500; MS/00055; MS/0005xabc/yy x = codice identificativo della capacità della sacca <i>x = code identifying the bag capacity</i> abc = identificano, con una, due o tre lettere, il tipo di connessione della sacca <i>abc = identifies, using one, two or three letters, the type of bag connection</i> yy = se presente, identifica la lunghezza del tubo della sacca <i>yy = if present, identifies the length of the bag tube</i> Linea UROCHIM per raccolta urina <i>UROCHIM line for urine collection</i> REF: 11xxxxaa xxxx = identifica il modello della sacca (capacità, rubinetto di scarico, tubo di connessione) <i>xxxx = identifies the bag model (capacity, drainage valve, connecting tube)</i> aa = se presente, indica la personalizzazione del dispositivo <i>aa = if present, indicates the device customization</i>	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

23/10/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/10/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/10/2031



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

Certificato N. **0425-MDR-030232-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III 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 E III
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 AND III
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:*

CHIMED S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT

VIA DELL'ARTIGIANATO, 49 57121 LIVORNO LI IT - Italia

Numero di Registrazione / *Single Registration Number:* **IT-MF-000016095**

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

**Set per drenaggio chirurgico post-operatorio ad alto e basso vuoto, Set per
toracentesi / paracentesi, Set di aspirazione chirurgica Yankauer.
*High- and low-vacuum postoperative surgical drainage sets, Thoracentesis /
paracentesis set, Yankauer surgical suction set.***

È CONFORME AI REQUISITI / *IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS*

**Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
*Annex IX Chapter I and III 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

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 / <i>Previous certificate</i>	//
Data di rilascio / <i>Issue date</i>	//
Modifiche apportate / <i>Changes</i>	//
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti <i>Tests, standards references and reports</i>	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) <i>Information about the surveillance by the notified body (if applicable)</i>	//
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) <i>Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)</i>	//

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

23/10/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/10/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/10/2031



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030232-00

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

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI *IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE*

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
Set per drenaggio chirurgico post-operatorio ad alto e basso vuoto <i>High- and low-vacuum postoperative surgical drainage sets</i> Linea DRENOMAX – flaconi e set senza drenaggio <i>DRENOMAX line – vials and set without drainage</i> Linea DRENOMAX – set con drenaggio senza ago <i>DRENOMAX line – drainage set without needle</i> Linea DRENOMAX – set con drenaggio e ago <i>DRENOMAX line – drainage set with needle</i> REF: MS/10xLy/kkk/zz x = codice identificativo della configurazione del set (flacone con o senza tubo di collegamento, drenaggio e ago) <i>x = code identifying the set configuration (bottle with or without connecting tube, drain and needle)</i> y = assente o identifica la presenza di valvola di non ritorno <i>y = absent or identifies the presence of a non-return valve</i> kkk = capacità del sistema <i>kkk = system capacity</i> zz = se presente, indica la misura del drenaggio <i>zz = if present, indicates the drain size</i>	Is IIa IIa	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

23/10/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/10/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/10/2031



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030232-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
Linea DRENOMED – soffietti e set senza drenaggio <i>DRENOMED line – Reservoirs and set without drainage</i>	Is	
Linea DRENOMED – set soffiello con drenaggio <i>DRENOMED line – Drainage reservoir set</i>	Ila	
Linea DRENOMED – set soffiello con drenaggio e ago <i>DRENOMED line – Drainage reservoir set and needle</i>	Ila	
REF: MS/11x/kkk/zz x = codice identificativo della configurazione del set (soffiello con o senza tubo di collegamento, drenaggio e ago) <i>x = code identifying the set configuration (bellows with or without connecting tube, drain and needle)</i> kkk: capacità del sistema <i>kkk: system capacity</i> zz: se presente, indica la misura del drenaggio <i>zz: if present, indicates the drain size</i>		
Drenaggi in PVC <i>PVC drains</i> REF: MS/10m/jj/zz m = codice identificativo della lunghezza della perforazione del drenaggio e della presenza di ago <i>m = code identifying the length of the perforated section of the drain and the presence of a needle</i> jj = lunghezza del drenaggio <i>jj = drain length</i> zz = misura del drenaggio <i>zz = drain size</i>	Ila	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

23/10/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/10/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/10/2031



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030232-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
Set per toracentesi / paracentesi Thoracentesis / paracentesis set REF: MS/30xy/zz; MS/310/aa/bb x = codice identificativo del tipo di ago e della capacità della sacca x = code identifying the needle type and bag capacity y = assente o individua il tipo di set (rubinetto a tre vie o valvole di non ritorno) y = absent or identifies the set type (three-way stopcock or non-return valves) zz = diametro o lunghezza dell'ago zz = needle diameter or length aa = lunghezza dell'ago aa = needle length bb = diametro dell'ago bb = needle diameter	Ila	
Set di aspirazione chirurgica Yankauer Yankauer surgical suction set Cannula di aspirazione con o senza tubo Suction cannula with or without tube REF MS/20xy/kkk x = codice identificativo del tipo di cannula x = code identifying the cannula type y = se presente, indica la presenza del foro di controllo y = if present, indicates the presence of the control hole kkk = se presente, indica la lunghezza del tubo di collegamento kkk = if present, indicates the length of the connecting tube	Ila	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

23/10/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/10/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/10/2031



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030232-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
Tubo di collegamento <i>Connecting tube</i> REF MS/2ab/kkk a = codice identificativo del diametro del tubo di collegamento <i>a = code identifying the diameter of the connecting tube</i> b = codice identificativo del tipo di connessione <i>b = code identifying the type of connection</i> kkk = lunghezza del tubo di collegamento <i>kkk = connecting tube length</i>	Is	

¹Per 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

23/10/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/10/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/10/2031