

**Approvazione del Sistema Completo di
Garanzia di Qualità**
Full quality assurance system approval

Certificato N. **0425-MED-003420-00**
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

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 II ESCLUSO (4) DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX II EXCLUDING (4) OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE DECLARES THAT THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

DIMAR SRL

Sede e Unità Operativa
Via G. Galilei 6, – 41036 Medolla (MO)

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

Dispositivi per Ventilazione
Dispositivi per somministrazione NPPV
Dispositivi per monitoraggio ed umidificazione
Devices for Ventilation
Devices for administration NPPV
Devices for monitoring and humidification

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato II ESCLUSO (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE
Annex II EXCLUDING (4) of EC Directive 93/42/CEE

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



ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
12/11/2018

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
23/01/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
12/11/2023



Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003420-00**
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Tipologia: Dispositivi per ventilazione cl. IIa
Type: Devices for ventilation cl. IIa

Prodotto/Product	Modello /Model
Caschi Helmets	ECO – 6R – COMFORT – COULISSE – ZIP – NEST – VENT – EASY - OBLÒ
Maschere per NPPV Masks for NPPV	DIMAX – EASY – EVE – VENT – FRONT – COMFO – C
Circuiti respiratori Breathing circuits	Circuiti – Sistema Umidificazione Breathing circuits – Humidification System
Accessori Accessories	Palloni – Valvole – Raccordi – Venturi EASY VENT Balloons – Valves – Connectors – EASY VENT Venturi

Tipologia: Dispositivi per somministrazione NPPV cl. IIa
Type: Devices for administration/monitoring NPPV cl. IIa

Prodotto/Product	Modello /Model
Generatori Generators	Generatore Venturi CPAP / CPAP Venturi Generator Generatore Venturi CPAP EASY FLOW / EASY FLOW CPAP Venturi Generator

Tipologia: Dispositivi per monitoraggio ed umidificazione cl. IIb
Type: Devices for monitoring and humidification cl. IIb

Prodotto/Product	Modello /Model
Generatori con monitor Generators with monitor	Generatore CPAP con monitor / CPAP Generator with monitor EASY FLOW CO ₂ monitor
Monitor	Monitor CPAP
Umidificatore attivo Active Humidifier	TURBH ₂ O

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
12/11/2018

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
23/01/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
12/11/2023