



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

Certificato N. **0425-MED-004388-00**
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:

Isol8 Healthcare Ltd.

Head Office and Operative Unit
Unit 1 Westside, Monavalley Business Park V92 K258 Tralee
Ireland

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

Camici chirurgici sterili.
Sterile Surgical Gown.

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

05/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

05/05/2021

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. **0425-MED-004388-00**
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)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI
IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Tipologia/ Type: Camici chirurgici / *Surgical Gown*
Classe / Class: Is

| Codice / Code | Denominazione / Name |
|----------------------|-----------------------------|
| IS8 X xx | Sterile Surgical Gown |

Legenda:

X = Categoria / Sub-families (E = Elemental, P = Plush or S = Supreme)
xx = Taglia / Size

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

05/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

05/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024