

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

Certificato N. **0425-MED-004456-00**
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:

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. **0425-MED-004456-00**
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

Dispositivi per canalizzazione fluidi ed accessori / Device for fluid canalization and accessories

<i>Modello / Model</i>	<i>Descrizione / Description</i>	<i>Codice / Reference</i>	<i>Classe / Class</i>
INFU-PRO	Deflussori per somministrazione intravenosa / I.V. giving sets	IFyxxxxyyzzz	Ila
URO-PRO	Deflussori per urologia – artroscopia / Irrigation sets for urology - arthroscopy	UFyxxxxyyzzz	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 length 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. **0425-MED-004456-00**
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)

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