



**Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione**  
**Production quality assurance system approval**

Certificato N. **2364**  
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

**KNOW MEDICAL S.r.l.**

**Sede Legale:** Via G. Verdi, 15 - 46019 Viadana (MN) - Italia

**Sede Operativa:** Via Guido Rossa, 36 - Z.I. Gerbolina - 46019 Viadana (MN) - Italia

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

Dispositivi per infusione: pompe elastomeriche. Set per soluzioni antiblastiche.  
Aspirasaliva flessibile Set con filtri leucocitari. Tamponi oculari sterili.  
Aghi di Huber sterili. Kit Procedurati.

Infusion devices: elastomeric pumps. Set for antiblastic solutions. Flexible saliva ejector.  
Sets with leukocyte filter. Sterile eye patch. Sterile Huber needles. Surgical kits

İnfüzyon cihazları: elastometrik pompalar Antiblastik solüsyonlar için setler.  
Esnek saliv ejetörü.

Lökosit filtreli testler. Steril göz yaması. Steril Huber iğneleri. Cerrahi kitlet.

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE  
Annex V 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

**27/04/2011**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**27/04/2016**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/04/2021**



**Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione**  
**Production quality assurance system approval**

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **2364**  
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 infusione – pompe elastomeriche (Classe IIa)**  
*Infusion devices - elastomeric pumps (Class IIa)*  
**İnfüzyon cihazları: elastomerik pompalar (Sınıf IIa)**

Denominazione Prodotto / Product name / Ürünün Adı	Codice / Code/ Kodu
<b>Pompe elastomeriche / Standard elastomeric pumps</b> Standart elastomerik pompalar	ES0 xxx O
<b>Pompe elastomeriche con bolo / Elastomeric pumps with bolus</b> Boluslu elastomerik pompalar	ES1 xxx O

**Legenda / Legend :**

ES = identifica la famiglia delle "Pompe elastomeriche" / Family of elastomeric pumps.  
0 = identifica il modello senza bolo / model without bolus.  
1 = identifica il modello con bolo / model without bolus  
xxx = stringa di 3 caratteri numerici identificanti in modo univoco il tipo di pompa elastomerica / Model numerical code of the pumps  
O (lettera) = sterilizzato ad Ossido di Etilene / Ethyleneoxide sterilization

**Açıklamalar:**

ES: Elastomerik pompa grubu  
0. Bolusuz model  
1. Bolusuz model  
Xxx: Pompaların numerik model kodu  
O (harf). Etilen oksit ile sterilizasyon

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**27/04/2011**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**27/04/2016**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/04/2021**



**Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione  
Production quality assurance system approval**

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N  
Certificate No. **2364**

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)

**Set per soluzioni antiblastiche / Sets for antiblastic solutions (Classe IIa)**  
*Antiblastik solüsyonlar için setler (Sınıf IIa)*

Denominazione Prodotto / Product name / Ürünün Adı	Codice / Code/ Kodu
ONCOFUX ONCOFUX	FL2 xxx O

*Legenda / Legend:*

FL2 = famiglia setantiblastici / Family of antiblastic solutions

xxx =stringa di 3 caratteri numerici identificanti in modo univoco il singolo set / Model numerical code of the set

O (lettera)= sterilizzato ad Ossido di Etilene / Ethyleneoxide sterilization

*Açıklamalar*

FL2: Antiblastik solüsyonlar için setler

Xxx: Setin numerik model kodu

O (harf): Etilen oksit ile sterilizasyon

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**27/04/2011**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**27/04/2016**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/04/2021**



**Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione**  
***Production quality assurance system approval***

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **2364**  
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dig n. 46 del 24/02/1997)  
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dig no. 46 issued on 24/02/1997)

**Aspirasaliva flessibile / Flexible saliva ejector (Classe IIa)**  
**Esnek saliva ejektörü (Sınıf IIa)**

Denominazione Prodotto / Product name / Ürünün Adı	Codice / Code/ Kodu
Aspirasaliva flessibile 13 cm Esnek saliva aspiratörü 13 cm	K3-xx/yz
Aspirasaliva flessibile 15 cm Esnek saliva aspiratörü 15 cm	K5-xx/yz

Legenda/Legend:

xx = colorazione / colour      y = quantità per confezione / quantity for pack      z = S  
(sterile) / N (non sterile)

Açıklamalar:

Xx: renk    y: Paket başına adet    z=S: Steril/N: (non steril)

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**27/04/2011**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**27/04/2016**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/04/2021**



**Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione  
Production quality assurance system approval**

ALLEGATO AL / ANNEX TO:

Certificato N  
Certificate No. **2364**

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dig n. 46 del 24/02/1997)  
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dig no. 46 issued on 24/02/1997)

**Set con filtri leucocitari / Sets with leukocyte filter (Classe IIa)**  
Lökosit filtreli setler (Sınıf IIa)

Denominazione Prodotto / Product name / Ürünün Adı	Codice / Code/ Kodu
Set con filtri leucocitari Lökosit filtreli set	LRF xxx O

Legenda/Legend/ Açıklamalar: xxx = varianti di prodotto / product version / xxx: ürün versiyonu

**Tamponi oculari sterili / Sterile eye patch (Classe Is)**  
Steril göz yaması (Sınıf Is)

Denominazione Prodotto / Product name / Ürünün Adı	Codice / Code/ Kodu
Tamponi oculari sterili Steril göz tamponu	TPy xxxxxz O

Legenda/Legend:  
y (bordo adesivo / adhesive edge) = 1 (presente / with) - 0 (assente / without)  
xxxx = dimensioni / size      zz = pezzi per confezione / quantity for pack

**Açıklamalar:**  
Y (adeziv kenar) = 1 (içerir) - 0 (içermez)  
Xxxx: ölçü      zz: paket sayısı

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

27/04/2011

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

27/04/2016

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

26/04/2021



**Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione**  
***Production quality assurance system approval***

ALLEGATO AL / ANNEX TO:

Certificato N.  
*Certificate No.* **2364**

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)*

**Aghi di Huber sterili / Sterile Huber needles. (Classe IIa)**  
**Steril Huber İğneleri (Sınıf IIa)**

<b>Denominazione Prodotto / Product name / Ürünün Adı</b>	<b>Codice / Code/ Kodu</b>
Aghi di Huber sterili / Sterile Huber needles. Steril Huber İğneleri	HNxggyzzO

**Legenda/Legend :**

**x = 0 :** dritto/ *straight* - **1 :** curvo/ *curved* - **2 :** con prolunga/ *with extension* - **3 :** con prolunga e raccordo Y / *with extension and Y connector*

**gg=** diametro in gauge / *diameter gauge*; **yy =** lunghezza in mm / *length in mm* -

**zz =** numeri progressivi / *sequential numbers*

**Açıklamalar:**

X=0: düz, 1: eğri, 2: uzatmalı, 3: uzatmalı ve Y konektörlü

Gg: çap ayarı, yy: mm olarak uzunluk

Zz: sıra sayılar

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
*FIRST ISSUE*

**27/04/2011**

EMISSIONE CORRENTE  
*CURRENT ISSUE*

**27/04/2016**

DATA DI SCADENZA  
*EXPIRING DATE*

**26/04/2021**



**Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione**  
***Production quality assurance system approval***

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **2364**  
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)

**Kit Procedurali / Surgical Kits (Classe IIa)**  
Cerrahi kitler (Sınıf IIa)

Denominazione Prodotto / Product name / Ürünün Adı	Codice / Code/ Kodu
Kit Procedurali / Surgical Kits. Cerrahi kitler	KITxxxO

Legenda/Legend: xxx = procedura chirurgica / surgical procedure  
Açıklamalar: Xxx: Cerrahi prosedür

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

27/04/2011

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

27/04/2016

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

26/04/2021