



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

Certificato N. **0425-MED-003637-00**
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:

D.Z. MEDICALE S.R.L.

Sede e Unità Operativa
Via De Gasperi, 77 - 25030 Zocco di Erbusco (BS)
Italia

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

**Dispositivi e sistemi gas medicali.
Medical gas devices and supply systems.**

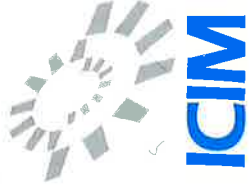
È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

**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 I For identification of the model type see Annex
Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato I This Certificate is valid only with the relative Annex

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE FIRST ISSUE	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	DATA DI SCADENZA EXPIRING DATE
07/07/2019	08/01/2020	26/05/2024



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425--MED--003637--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/Type: Aspiratori ed accessori (classa IIa) / Suction units and accessories (class IIa)

ASPIRATORI ED ACCESSORI <i>Suction units and accessories</i>	CODICI / Code
Aspiratori con sistema a venturi / Venturi suction units	OXAIRxx-OXAIRxxxB
Regolatori di Vuoto / Suction Units	ASPIxxB, ASPIxxP
Regolatori vuoto con dispositivo di troppo pieno / Suction units <i>with safety trap</i>	ASPIxxE
Regolatori di vuoto su carrello / Suction units on trolley	ASPIxxC
Vasi di raccolta / Safety traps	VASOxxA

Tipologia/Type: Flussometri ed Umidificatori (classe IIb) / Flowmeters and Humidifiers (class IIb)

FLUSSOMETRI ED UMIDIFICATORI <i>Flowmeters and Humidifiers</i>	CODICI / Code
Flussometro singolo e doppio con o senza umidificatore <i>Single and double Flowmeter with/without humidifier</i>	FLSMxxx-FLSMxxxZ
Umidificatori / Humidifiers	UMIDOxx

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
07/07/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
08/01/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003637-00**
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)

Tipologia/Type: Dispositivi alta pressione (classe IIb) / Decompression units and accessories (class IIb)

QUADRI DI CENTRALE E ACCESSORI <i>Decompression units and accessories</i>	CODICI / Code
Quadri ad inversione pneumatica ed elettropneumatica Quadri di emergenza <i>Pneumatic and electropneumatic decompression units Emergency units</i>	CENTxxA-CENTxxB-CENTxxC- CENTxxD-CENTxxS-CENTxxR- CENTxxL-CENTxxF-CENTxxE- CENTxxQ-CENTxxBOX
Riduttori alta pressione per quadri <i>Reducers for decompression units</i>	RCENTxxA-RCENTxxS- RECNTxxB-RCENTxxQ
Filtri alta pressione / High pressure filters	FCENTxxS
Rampe / Manifolds	RAMP0xy-RAMP1xy
Connessioni flessibili / High pressure connections	SERPxy-TORCxy
Riduttori Bombola / Cylinders reducers	RIDTxxB-RIDTxxS-RIDTxxF
Centraline di allarme <i>Alarms</i>	ALLMxxA/yy dove / where: xx: 15, 16, 30, 20 yy: I, E, IS, ES

Tipologia/Type: Travi testaletto (classe IIb) / Bed head units (class IIb)

TRAVI TESTALETTO <i>Bed head units</i>	CODICI / Code
Unità di alimentazione per uso medico <i>Bed head units</i>	MARGHERITA/Nx/Lxx/Px/WnInp...nllp/Dx/Jx/Gx- GIRASOLE/Nx/Lxx/Px/WnInp...nllp/Dx/Jx/Gx- PRIMULA/Nx/Lxx/Px/WnInp...nllp/Dx/Jx/Gx-

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
07/07/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
08/01/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003637-00**
Certificate No.

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

Tipologia/Type: Unità di emergenza (classe IIb) / Mobile emergency unit (class IIb)

UNITA' DI EMERGENZA Mobile emergency unit	CODICI / Code
Unità di alimentazione multi norma / Mobile emergency unit	UEM-V-xx UEM-P-xx

Tipologia/Type: Unità terminali (classe IIb) / Outlets and probes (class IIb)

UNITÀ TERMINALI E INNESTI Outlets and probes	CODICI / Code
Unità terminali ed innesti Outlets and probes	INNXXxy, INNXX-PGY-zz, PRESXXy, SDOPXXy, PRES- OR-zz/BAS R10-zz

Tipologia/Type: Dispositivi bassa pressione (classe IIb) / Low pressure devices (class IIb)

DISPOSITIVI BASSA PRESSIONE Low pressure devices	CODICI / Code
Quadri d'area Area valve service units	INTCXXY
Quadri e Riduttori di II stadio Single and boxes second stage reducers	SEMIxxhh/pg-SEMIbxxhh/pg-SEMIxxhh/Apg-- SEMIbxxhh/Apg-- ESTExxhh/pg ESTEBxxhh/pg - ESTExxhh/Apg--ESTEBxxhh/Apg-RIDTxxC-RIDTxxV - RIDTxxX-RIDTxxBS-RIDTxxT-RIDTxxTS-RIDTXXBP-- MEDXXREG
Riduttori di linea / Line reducers	ST190-XXyy-P120-yyx
Valvole / Valves	VALVxxV - VALVxxI - VSIMxxA

Tipologia/Type: Tubi bassa pressione (classe IIb) / Low pressure hoses (class IIb)

TUBI BASSA PRESSIONE Low pressure hoses	CODICI / Code
Tubi bassa pressione / Low pressure hoses	TUBggIIlaabb

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

07/07/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

08/01/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MED-003637-00

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)

Tipologia/Type: Unità terminali evacuazione (classe IIa) / AGSS outlets (class IIa)

UNITÀ TERMINALI SDEGA AGSS outlets	CODICI / Code
Unità terminali evacuazione gas anestetici ed innesti AGSS outlets and probes	INNXXV - PRESXXV - EVACxV - VENT01A

Tipologia/Type: Impianti gas compressi/vuoto (classe IIb) / Medical gas and vacuum pipelines system (class IIb)

IMPIANTI GAS COMPRESI/VUOTO Medical gas and vacuum pipelines system	CODICI / Code
Sistema di alimentazione e distribuzione gas compressi e vuoto Sources and distribution pipelines system for medical gas and vacuum	SDSAC00i - RDDT00i - IDDT00i

Tipologia/Type: Impianti evacuazione gas anestetici (classe IIa) /AGSS outlets (class IIa)

IMPIANTI SDEGA AGSS outlets	CODICI / Code
Sistema di evacuazione gas anestetici AGSS centralized systems	SDDD01i - RDDT01i - IDDT01i

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

07/07/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

08/01/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024