



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

Certificato N. **0425-MDR-030059-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

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 XI PARTE A
DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX XI PART A
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:

METRICA - S.P.A.

SEDE LEGALE / HEAD OFFICE UNIT

VIALE VICENZA, 40 36071 ARZIGNANO VI IT - Italia

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

VIA GRANDI, 18 20097 SAN DONATO MILANESE MI IT - Italia

VIA SANTO STEFANO, 16 32040 DANTA DI CADORE BL IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF- 000028794**

PER I PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI RIPORTATI NELL'ALLEGATO
FOR THE PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES LISTED IN THE ATTACHED ANNEX

Dispositivi di misurazione analogici e digitali Analog and digital measuring devices

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745 Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

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

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi di Classe III e Classe IIb coperti dal presente certificato è necessario un certificato di esame UE del tipo (Allegato X)
For the placing on the market of Class III and Class IIb devices, an EU Type-examination certificate is required (Annex X)

Storicità del Certificato / Certificate History

Certificato precedente / Previous certificate	//
Data di rilascio / Issue date	//
Modifiche apportate / Changes	//
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti Tests, standards references and reports	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) Information about the surveillance by the notified body (if applicable)	L'audit di valutazione del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti previsti dall'articolo 52, paragrafo 7 The quality management system audit is limited to the aspects required pursuant to Article 52 (7)
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)	//

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

12/12/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

12/12/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

11/12/2028



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030059-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
CALIBRO ANALOGICO PER NEONATI / ANALOGUE BABY MEASURING ROD WITH CALIPER Codice / Code: 10455	Im	
CALIBRO ANALOGICO PER ORTOPEDIA / ANALOGUE ORTHOPAEDIC CALIPER Codice / Code: 10460	Im	
CRANIOMETRO ANALOGICO / ANALOGUE CRANIOMETER Codice / Code: 70410	Im	
PLICOMETRO ANALOGICO / ANALOGUE SKINFOLD CALIPER Codici / Codes: 70200, 70209	Im	
DISPOSITIVO ANALOGICO PER LINFEDEMA / ANALOGUE DEVICE FOR LYMPHEDEMA Codice / Code: 70420	Im	
PLICOMETRO DIGITALE / DIGITAL SKINFOLD CALIPER Codice / Code: 70206	Im	
CALIBRO PELVICO DIGITALE / DIGITAL PELVIC CALIPER Codici / Codes: 10770, 10771	Im	

¹Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / For Class IIb and Class III devices

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

12/12/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

12/12/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

11/12/2028