



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

Certificato N. **0425-MDR-030114-01**
Certificate No.

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III 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 IX CAPO I E III
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 IX CHAPTER I AND III
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:*

**FASET FABBRICA APPARECCHI SCIENTIFICI
ELETTROMEDICALI TERMALI S.R.L.**

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT

VIA CARLO GOLDONI, 13 20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO MI IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: IT-MF-000041843

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

**Dispositivi medicali termali per aerosolterapia, inalazione, nebulizzazione
e insufflazione endotimpanica. Aspiratori per uso medico e chirurgico.
*Aerosoltherapy and inhalation medical devices, nebulizers, medical devices
for endotympanic insufflation. Medical and surgical aspirators.***

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

**Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
*Annex IX Chapter I and III 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

La validità del presente certificato è subordinata alle attività di sorveglianza da parte dell'organismo notificato in conformità all'Allegato XII del Regolamento UE 2017/745

The validity of this certificate is subject to the surveillance activities by the notified body according to Annex XII of EU Regulation 2017/745

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi di Classe III e di Classe IIb impiantabili coperti dal presente certificato

è necessario un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (Allegato IX Capo II)

For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an EU Technical Documentation Assessment certificate is required (Annex IX Chapter II)

Storicità del Certificato / Certificate History

Certificato precedente / Previous certificate	0425-MDR-030114-00
Data di rilascio / Issue date	23/12/2024
Modifiche apportate / Changes	Aggiunta del dispositivo Aspiratori.
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti <i>Tests, standards references and reports</i>	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) <i>Information about the surveillance by the notified body (if applicable)</i>	//
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) <i>Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)</i>	//

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

23/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/11/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030114-01

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI *IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE*

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
Dispositivo per aerosolterapia / AEROSOL THERAPY DEVICE Codici / Codes: 102, 104	Ila	
Dispositivo per aerosol medicale e termale, inalazione e nebulizzazione / AEROSOL THERAPY AND INHALATION MEDICAL DEVICE, NEBULIZER Codici / Codes: 115, 115a, 116, 116a, 117, 117a, 120, 120a, 121a, 121H,	Ila	
Dispositivo autonomo termale per aerosolterapia, inalazione e nebulizzazione / AUTONOMOUS DEVICE FOR AEROSOL THERAPY, INHALATION AND NEBULIZATION Codici / Codes: 133 MTF	Ila	
Impianto modulare termale per aerosolterapia, inalazione e nebulizzazione / MODULAR SYSTEM FOR AEROSOL THERAPY, INHALATION AND NEBULIZATION Codici / Codes: 730, 740, 750	Ila	
Insufflatore endotimpanico / DEVICE FOR ENDOTYMPANIC INSUFFLATION, NEBULIZER Codici / Codes: 126, 126a, 127, 127a, 129, 129a, 131, 131a, 727, 728, 729	Ila	

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

23/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/11/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030114-01

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
Aspiratore Chirurgico "Basso vuoto-Basso flusso" "Low Vacuum–Low Flow" Surgical Aspirator Codici / Codes: 204, 203, 233, 234	Ila	
Aspiratore Chirurgico "Alto vuoto-Alto flusso" "High Vacuum–High Flow" Surgical Aspirator Codici / Codes: 205, 209, 231, 211, 217, 205A, 205S, 205AS, 209A, 209S, 209AS, 211S, 225, 225A, 225S, 225AS, 217A, 217S, 217AS, 221, 221S	Ila	
Aspiratore Chirurgico "Alto vuoto-Basso flusso" "High Vacuum–Low Flow" Surgical Aspirator Codici / Codes: 206, 206a, 222, 222a	Ila	
Aspiratore Chirurgico "Alto vuoto-Alto flusso" "High Vacuum–High Flow" Surgical Aspirator Codici / Codes: 213, 219, 220, 208	Ila	
Aspiratore Chirurgico con batteria interna "Alto vuoto-Basso flusso" "High Vacuum–Low Flow" Surgical Aspirator with internal battery Codici / Codes: 218	Ila	
Aspiratore Chirurgico "Alto Vuoto-Alto Flusso" azionato da impianti centralizzati di vuoto "High Vacuum–High Flow" Surgical Aspirator operated by Centralized Vacuum Systems Codici / Codes: 600, 607 (con cestello/with basket 608v o/or 609 o/or 609v), 600v, 601, 601v, 605v, 606, 606v.	Ila	
Aspiratore Chirurgico "Basso Vuoto-Basso Flusso" azionato da impianti centralizzati di vuoto "Low Vacuum–Low Flow" Surgical Aspirator operated by Centralized Vacuum Systems Codici / Codes: 602v, 621 (con cestello/with basket 608v o/or 609v), 603v.	Ila	

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

23/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/11/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

22/12/2029