



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

Certificato N. **0425-MDR-030043-01**
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:

PREVIS S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT
VIALE DELL'INDUSTRIA, 32 36070 TRISSINO VI IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000017072**

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

BENDE CON OSSIDO DI ZINCO "PREVIZINC A – E – EC"
ZINC OXIDE BANDAGES "PREVIZINC A – E – EC"

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

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 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	0425-MDR-030043-00
Data di rilascio / Issue date	02/10/2023
Modifiche apportate / Changes	Aggiunta della nuova variante PREVIZINC EC / Addition of the new variant PREVIZINC EC
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)	//
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

02/10/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/07/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

01/10/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030043-01

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 <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
PREVIZINC A PREVIZINC E PREVIZINC EC	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

02/10/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

23/07/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

01/10/2028