



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

Certificato N. **0425-MED-003420-00**  
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:

### **DIMAR SRL**

**Sede e Unità Operativa**  
Via G. Galilei 6, – 41036 Medolla (MO)

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

**Dispositivi per Ventilazione**  
**Dispositivi per somministrazione NPPV**  
**Dispositivi per monitoraggio ed umidificazione**  
*Devices for Ventilation*  
*Devices for administration NPPV*  
*Devices for monitoring and humidification*

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 / This Certificate is valid only with the relative Annex

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**12/11/2018**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**23/01/2020**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**12/11/2023**



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003420-00**  
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: Dispositivi per ventilazione cl. IIa  
Type: Devices for ventilation cl. IIa

Prodotto/Product	Modello /Model
Caschi Helmets	ECO – 6R – COMFORT – COULISSE – ZIP – NEST – VENT – EASY - OBLÒ
Maschere per NPPV Masks for NPPV	DIMAX – EASY – EVE – VENT – FRONT – COMFO – C
Circuiti respiratori Breathing circuits	Circuiti – Sistema Umidificazione Breathing circuits – Humidification System
Accessori Accessories	Palloni – Valvole – Raccordi – Venturi EASY VENT Balloons – Valves – Connectors – EASY VENT Venturi

Tipologia: Dispositivi per somministrazione NPPV cl. IIa  
Type: Devices for administration/monitoring NPPV cl. IIa

Prodotto/Product	Modello /Model
Generatori Generators	Generatore Venturi CPAP / CPAP Venturi Generator Generatore Venturi CPAP EASY FLOW / EASY FLOW CPAP Venturi Generator

Tipologia: Dispositivi per monitoraggio ed umidificazione cl. IIb  
Type: Devices for monitoring and humidification cl. IIb

Prodotto/Product	Modello /Model
Generatori con monitor Generators with monitor	Generatore CPAP con monitor / CPAP Generator with monitor EASY FLOW CO <sub>2</sub> monitor
Monitor	Monitor CPAP
Umidificatore attivo Active Humidifier	TURBH <sub>2</sub> O

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE  
**12/11/2018**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
**23/01/2020**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
**12/11/2023**



Spettabile  
**DIMAR S.P.A.**  
Via Galilei, 6  
41036 Medolla MO

Sesto San Giovanni, 28/02/2023

Ns. rif.: BO/2023/0119/LG-md

**Oggetto: approvazione della richiesta di variazioni del certificato 0425-MED-003420-00.**

**Object: approval for request of changes for EC Certificate 0425-MED-003420-00**

Con la presente Vi informiamo che la richiesta di variazioni relative al certificato **0425-MED-003420-00** in scadenza il 11/11/2023 da Voi richiesta è stata approvata ai sensi dell'articolo 120(3) di MDR in quanto ritenute non significative.

*We hereby inform You about the approval for request of changes relative to EC Certificate **0425-MED-003420-00** expiring on 11/11/2023. According to Art. 120(3) of MDR, these changes have been approved as non-significant changes.*

Pertanto, si approva il cambio di ragione sociale del fabbricante in DIMAR S.P.A.

*Therefore, We approve the change of the manufacturer name into DIMAR S.P.A.*

La presente lettera dovrà essere presentata dal fabbricante come allegato al certificato.

*This letter must be considered as an annex of the certificate.*

Direttore Operations  
Director of Operations Dept.  
**Lucio Galdangelo**



SGQ N° 004 A SCR N° 006 F PRS N° 082 C  
SGA N° 005 D SSI N° 008 G ISP N° 046 E  
SGE N° 005 M PRD N° 004 B EMAS N° 001 P

Verificatore  
accreditato  
EMAS  
IT-V-0008



Aderente come CISQ a



**ICIM S.p.A.**

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Tel. +39 02 725341 - Fax +39 02 72002098  
www.icim.it - info@icim.it - legalmail@pec.icimspa.it

Capitale Sociale € 260.000,00 interamente versato - C.F./P.IVA e Iscriz. Reg. Imprese n. 12908230159 - R.E.A. n. MI-1596292

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di **ICIMGROUP**