



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

Certificato N. **0425-MDR-030101-00**  
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:

**HMC PREMEDICAL S.P.A.**

SEDE LEGALE / HEAD OFFICE

VIA BOSCO, 1/3 41037 MIRANDOLA MO IT - Italia

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

VIA GALILEI, 6 41036 MEDOLLA MO IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000029438**

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

**Easy Flow Monitor, Generatore Venturi CPAP, Umidificatore attivo "TURBH<sub>2</sub>O",  
Sistema di Umidificazione, Circuito Respiratorio, Dispositivi Medici per N.I.V.  
Easy Flow Monitor, Venturi CPAP Generator, Active Humidifier "TURBH<sub>2</sub>O",  
Humidification System, Respiratory Circuit, Medical Devices for N.I.V**

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	//
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)	//
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

**27/09/2024**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**27/09/2024**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/09/2029**



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.  
*Certificate No.*

**0425-MDR-030101-00**

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

<b>Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i></b>	<b>Classe / <i>Class</i></b>	<b>Destinazione d'uso<sup>1</sup> <i>Intended purpose<sup>1</sup></i></b>
Easy Flow Monitor  Codice / code: 700/6365	IIb	Il dispositivo "Easy Flow Monitor" è destinato a creare, erogare e monitorare i parametri di una miscela gassosa Aria/Ossigeno a flusso e concentrazione di ossigeno variabili, idonei alla somministrazione di terapie in CPAP. <i>The 'Easy Flow Monitor' device is designed to create, deliver and monitor the parameters of an air/oxygen gas mixture with variable flow and oxygen concentration, suitable for the administration of CPAP therapy.</i>
Generatore Venturi CPAP <i>Venturi CPAP Generator</i>  Codice / code: 700/6361 700/6361-M 700/6361S	IIa	
Umidificatore attivo "TURBH <sub>2</sub> O" <i>Active Humidifier "TURBH<sub>2</sub>O"</i>  Codice / code: 700/6364	IIb	L'umidificatore attivo "TURBH <sub>2</sub> O" è un dispositivo medico destinato al condizionamento dei gas medicali respirati dai pazienti che richiedono supporto respiratorio. <i>The "TURBH<sub>2</sub>O" active humidifier is a medical device intended for conditioning medical gases breathed in by patients requiring respiratory support.</i>

Federico Pasqui  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
*FIRST ISSUE*

**27/09/2024**

EMISSIONE CORRENTE  
*CURRENT ISSUE*

**27/09/2024**

DATA DI SCADENZA  
*EXPIRING DATE*

**26/09/2029**



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030101-00**  
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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso <sup>1</sup> Intended purpose <sup>1</sup>
Sistema di Umidificazione e Circuiti Respiratori <i>Humidification System and Respiratory Circuits</i>  Codice / code: 800/0001-XXX ÷ 800/7999-XXX dove "XXX" rappresenta la lunghezza del circuito espressa in cm 800/0001-XXX ÷ 800/7999-XXX where "XXX", if present, indicates the circuit length in cm	Ila	
Dispositivi Medici per N.I.V. <i>Medical Devices for N.I.V</i>  Caschi <i>Helmets</i> Codice / code: CPAP - 500/0001 ÷ 500/6999 NIMV – 600/0001 ÷ 600/6999  Maschere per NPPV <i>Masks for NPPV</i>  Codice / code: 700/6366X ÷ 700/19999X dove "X", se presente, indica: "P" oppure "T"=Pluriuso	Ila	

Federico Pasqui  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**27/09/2024**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**27/09/2024**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/09/2029**



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.  
*Certificate No.*

**0425-MDR-030101-00**

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*

<b>Dispositivo – Gruppo di Dispositivi</b> <i>Device – Generic Device Group</i>	<b>Classe /</b> <i>Class</i>	<b>Destinazione d'uso<sup>1</sup></b> <i>Intended purpose<sup>1</sup></i>
<p>"M"=Monouso L"=Large 700/6366X ÷ 700/19999X where "X", if present, indicates: "P" or "T"=Multiple Use "M"=Disposable "L"=Large</p> <p>700/6366-XX ÷ 700/19999-XX dove "XX" indica, se presente, il valore di pressione di PEEP 700/6366-XX ÷ 700/19999-XX where "XX", if present, indicates the pressure PEEP valve value</p> <p>Accessori Accessories Codice / code: 700/0001-XX ÷ 700/6357-XX dove "XX" indica, se presente, il valore di pressione di PEEP 700/0001-XX ÷ 700/6357-XX where "XX", if present, indicates the pressure PEEP valve value</p> <p>700/20001 ÷ 700/70060</p>		

<sup>1</sup>Per 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*

**27/09/2024**

EMISSIONE CORRENTE  
*CURRENT ISSUE*

**27/09/2024**

DATA DI SCADENZA  
*EXPIRING DATE*

**26/09/2029**