



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

Certificato N.
Certificate No. **0425-MDR-030015-00**

Secondo l'Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I 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
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
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:

WORLD WORK S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT
Via Del Progresso, 47 36054 Montebello Vicentino VI IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000031343**

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

**Cannula aspirasaliva monouso
Disposable saliva-aspirator**

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

**Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745
Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745**

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 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

26/01/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

26/01/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

25/01/2028

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030015-00

Secondo l'Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I 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
<p>Cannula aspirasaliva monouso – Cod. 123456 Disposable saliva-aspirator – Code 123456</p> <p>Legenda / Legend 1: "CA" cappuccio removibile / "SE" cappuccio saldato / "CA" removable cap / "SE" weld cap 2: colore della cannula / cannula color – "T": trasparente cappuccio removibile / clear removable tip; "C": trasparente cappuccio fisso / clear fixed tip; "V": verde cappuccio removibile / green removable tip; "G": verde cappuccio fisso / green fixed tip; "VC": verde coprente cappuccio removibile / covered green removable tip; "GC": verde coprente cappuccio fisso / covered green fixed tip; "O": arancione / orange; "Y": giallo / yellow; "VM": verde menta / mint green; "W": lilla cappuccio removibile / lilac removable tip; "V": lilla cappuccio fisso / lilac fixed tip; "RW": bordeaux / bordeaux; "RL": rosa / pink; "R": rosso / red; "LI": lime / lime; "L": fucsia / fuxia; "BM": blu med / blue med; "BL": azzurro / light blue; "BLC/BC": azzurro coprente / covered light blue; "BK": blu / blue; "P": rosa coprente / covered pink; "B": bianco cappuccio removibile / white removable tip; "W": bianco cappuccio fisso / white fixed tip; "M": profumazione menta / mint scented; "_S/SF": profumazione fragola / strawberry scented 3: lunghezza nominale della cannula 13 cm – 15 cm / cannula nominal length 13 cm - 15 cm 4: tipo di armatura metallica interna della cannula: - per il modello removibile: "R" = filo ramato / "(campo vuoto)" = filo zincato; - per il modello saldato: "Z" = filo zincato / "C" = filo ramato; / Type of cannula interior metallic scaffold: - for removable model: "R" = copper thread / "(blank space)" = zinc-coated thread; 5: "F" = cappuccio saldato; "(campo vuoto)" = cappuccio removibile / "F" = weld cap; "(blank space)" = removable cap; 6: colore del cappuccio / cap color – "C" = trasparente / clear; "G" = verde / green; "O" = arancione / orange; "Y" = giallo / yellow; "V" = lilla / lilac; "LI" = lime / lime; "P" = fucsia / fuxia; "B" = azzurro / light blue; "BK" = blu / blue; "W" = bianco / white.</p>	IIa	

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

26/01/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

26/01/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

25/01/2028

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl