



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

Certificato N. **0425-MDR-030036-01**
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:

MARIOTTI & C. S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT

Via Seganti 73, 47121 Forlì (FC) - Italia

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via Seganti 73, 47121 Forlì (FC) - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000035061**

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

Dispositivi elettromedicali per chirurgia
Electromedical devices for surgery

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-030036-00
Data di rilascio / Issue date	04/07/2023
Modifiche apportate / Changes	Aggiunta di nuove varianti commerciali / Addition of new trade variants
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

04/07/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

17/06/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

03/07/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No. **0425-MDR-030036-01**

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 Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
Dispositivi medici per chirurgia orale <i>Medical devices for oral surgery</i> UNIKO PZ Mini UNIKO CL Mini UNIKO C Mini UNIKO F Mini UNIKO PZL Mini UNIKO PZ DSI IMPLANTS DRIVE UNIT C.L IMPLANTS DRIVE UNIT C IMPLANTS DRIVE UNIT F PHYSIO-F3	IIa	
Dispositivi medici per chirurgia podologica <i>Medical devices for podiatric surgery</i> Mini UNIKO G PRAD-2	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

04/07/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

17/06/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

03/07/2028