



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

Certificato N. **0425-MED-003600-00**  
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:

**MEDCU TECHNOLOGIES LTD**

**Sede e Unità Operativa**  
23 David Elazar St. 4627703 Herzliya  
ISRAEL

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

**Medicazioni con ossido di rame.**  
*Wound dressings with copper oxide.*

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 / 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  
**08/05/2019**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
**08/05/2019**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
**07/05/2024**



**ICIM**

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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003600-00**  
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

Medicazioni con ossido di rame cl. IIa  
*Wound Dressings with copper oxide cl. IIa*

<b>PRODOTTO/PRODUCT</b>	<b>DENOMINAZIONE/NAME</b>
2C-XXXX-01a	Two layer wound dressing with an adhesive contour
2C-XXXX-01	Two layer wound dressing without adhesive contour
3C-XXXX-01	Three layer wound dressing without adhesive contour

XXXX: identifica la misura della garza / means different sizes of the wound dressings.

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**08/05/2019**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**08/05/2019**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**07/05/2024**

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)