

**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**  
10 Hasadnaot st. (4th floor) – 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  
**30/05/2019**

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



# 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*

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
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

**30/05/2019**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**07/05/2024**

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

Spettabile  
**MEDCU TECHNOLOGIES LTD**  
11 Galgalei Haplada St.  
Herzliya 4672200  
Israel

Sesto San Giovanni, 14 settembre 2022

Ns. rif.: BO/2022/0506/LG-sm

**Oggetto: approvazione della richiesta di variazioni del certificato 0425-MED-003600-00.**  
**Object: approval for request of changes for EC Certificate 0425-MED-003600-00.**

Con la presente Vi informiamo che la richiesta di variazioni relative al certificato **0425-MED-003600-00** in scadenza il 07/05/2024 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-003600-00** expiring on 07/05/2024. According to Art. 120(3) of MDR, these changes have been approved as non-significant changes.*

Pertanto, per il dispositivo medico medicazioni con ossido di rame, classe IIa, si approvano le seguenti variazioni:

- Nuovo indirizzo per la sede centrale di Medcu Technologies Ltd (Galgalei Haplada 11, Herzliya 4672200, Israel)
- Aggiunta di un nuovo magazzino per i dispositivi medici (Tevet Storage and Logistics Ltd, 3 Rimon St., Even Yehuda)
- Aggiunta di nuove lingue alle IFU, per un totale di 6 lingue (inglese, francese, tedesco, italiano, spagnolo, portoghese)

*Therefore, with regards to the medical device Wound dressing with copper oxide, class IIa, We approve the following changes:*

- *New address of the company head office (Galgalei Haplada 11, Herzliya 4672200, Israel)*
- *Addition of a warehouse of medical devices (Tevet Storage and Logistics Ltd, 3 Rimon St., Even Yehuda)*
- *IFU in 6 different languages (English, French, German, Italian, Spanish, Portuguese)*

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

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

**ICIM S.p.A.**

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

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



SGQ N° 004 A PRD N° 004 B  
SGA N° 005 D PRS N° 092 C  
SGE N° 005 M ISP N° 046 E  
SCR N° 006 F ETS N° 003 D  
SSI N° 008 G EMAS N° 001 P

Verificatore  
accreditato  
EMAS  
IT-V-0008



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com



0425

