

# CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

## Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N. **004A REV. 55**  
ACCREDITATION N.

EMESSO DA **DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE**  
ISSUED BY

SI DICHIARA CHE **ICIM S.p.A.**  
WE DECLARE THAT

SEDE PRINCIPALE/HEADQUARTER:  
▪ P.zza Don Enrico Mapelli, 75 20099 - Sesto San Giovanni (MI) - Italia

È CONFORME AI REQUISITI **UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015**  
DELLA NORMA **EN 9104-001:2013**

MEETS THE REQUIREMENTS **EN ISO/IEC 17021-1:2015**  
OF THE STANDARD **EN 9104-001:2013**

QUALE ORGANISMO DI **Certificazione di sistemi di gestione per la qualità**  
AS BODY FOR THE **(così come dettagliato nell'Allegato al presente Certificato)**  
**Certification of quality management systems**  
**(as stated in the Enclosure to this Certificate)**

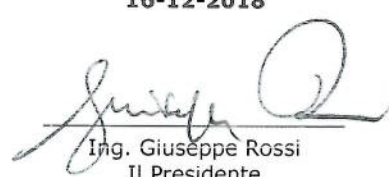
Data di 1<sup>a</sup> emissione  
1<sup>st</sup> issue date  
**17-12-1990**

Data di modifica  
Modification date  
**17-09-2018**

Data di Scadenza  
Expiry date  
**16-12-2018**

  
Dott. Emanuele Riva  
Il Direttore di Dipartimento  
The Department Director

  
Dott. Filippo Trifiletti  
Il Direttore Generale  
The General Director

  
Ing. Giuseppe Rossi  
Il Presidente  
The President

Il presente Certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dal relativo Allegato e può essere sospeso o revocato in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA. La validità dell'accREDITAMENTO può essere verificata sul sito WEB ([www.accredia.it](http://www.accredia.it)) o richiesta direttamente al Dipartimento di competenza.

This Certificate is not valid without the relative Enclosure and can be suspended or withdrawn at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA. Confirmation of the validity of accreditation can be verified on the website ([www.accredia.it](http://www.accredia.it)) or by contacting the relevant Department.

## Allegato al Certificato di accreditamento n° 004A Rev. 55 Enclosure to the accreditation Certificate n° 004A Rev. 55

rilasciato a / issued to: **ICIM S.p.A.**

**Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma:**

**- UNI EN ISO 9001:2015**

**nei seguenti settori di accreditamento:**

- 01 Agricoltura, silvicoltura e pesca
- 02 Industria mineraria e cave
- 03 Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco
- 04 Tessuti e prodotti tessili
- 05 Cuoio e prodotti in cuoio
- 06 Legno e prodotti in legno
- 07a Prodotti in carta
- 07b Produzione di cellulosa e carta
- 09 Tipografie
- 14 Prodotti in gomma e materie plastiche
- 15 Prodotti minerali non metallici
- 16 Calce, gesso, calcestruzzo, cemento e prodotti affini
- 17 Metalli e prodotti in metallo
- 18 Macchine ed apparecchiature
- 19 Apparecchiature elettriche ed ottiche
- 21 Industria aerospaziale
- 22 Altri mezzi di trasporto
- 23 Produzione di manufatti (non classificata altrove)
- 24 Riciclaggio
- 25 Rifornimento di energia elettrica
- 26 Rifornimento di gas
- 27 Rifornimento di acqua
- 28 Costruzione
- 29 Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa
- 30 Alberghi e ristoranti
- 31 Trasporti, logistica e comunicazioni
- 32 Intermediazione finanziaria, attività immobiliari, noleggio
- 33 Tecnologia dell'informazione
- 34 Servizi d'ingegneria
- 35 Altri servizi
- 36 Pubblica amministrazione
- 37 Istruzione

**Certification of quality management systems in conformity with the standard:**

**- EN ISO 9001:2015**

**in the following accreditation sectors:**


- Agriculture, forestry and fishing
- Mining and quarrying
- Food products, beverages and tobacco
- Textiles and textile products
- Leather and leather products
- Wood and wood products
- Paper products
- Pulp, paper manufacturing
- Printing companies
- Rubber and plastic products
- Non-metallic mineral products
- Concrete, cement, lime, plaster etc
- Base metals and fabricated metal products
- Machinery and equipment
- Electrical and optical equipment
- Aerospace
- Other transport equipment
- Manufacturing (not elsewhere classified)
- Recycling
- Electricity supply
- Gas supply
- Water supply
- Construction
- Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods
- Hotels and restaurants
- Transport, storage and communication
- Financial intermediation; real estate; renting
- Information technology
- Engineering services
- Other services
- Public administration
- Education


L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 16-12-2018

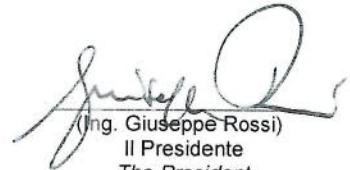
*The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 16-12-2018*

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea

*Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level*

  
(Dott. Emanuele Riva)  
Il Direttore di Dipartimento  
The Department Director

  
(Dott. Filippo Trifiletti)  
Il Direttore Generale  
The General Director

  
(Ing. Giuseppe Rossi)  
Il Presidente  
The President

Milano, 17-09-2018

## Allegato al Certificato di accreditamento n° 004A Rev. 55 Enclosure to the accreditation Certificate n° 004A Rev. 55

38 Sanità ed altri servizi sociali  
39 Altri servizi sociali

Health and social work  
Other social services

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2012 e UNI CEI EN ISO 13485:2016- Dispositivi medici - nelle Aree Tecniche specificate nella tabella sotto indicata.

Certification of quality management systems in conformity with EN ISO 13485:2012 and EN ISO 13485:2016 - Medical devices - in the Technical Areas specified in the table under mentioned.

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 3834:2006 nei settori sopra riportati e applicabili.

Certification of quality management systems in conformity with EN ISO 3834:2005 standard in the above mentioned sectors if applicable.

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità allo schema UNI EN 9100:2018 (Aerospace series).

Certification of quality management systems in conformity with the scheme EN 9100:2018 (Aerospace series).

Prodotti e categorie coperte dalle Aree Tecniche, in accordo alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2012 e UNI CEI EN ISO 13485:2016

Products and categories covered by the Technical Areas, according to EN ISO 13485:2012 and EN ISO 13485:2016

- 1.1 DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI  
NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES
- 1.1.A Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili  
General non-active, non-implantable medical devices
- 1.1.B Impianti non attivi  
Non-active implants
- 1.1.C Dispositivi per la cura delle ferite  
Devices for wound care
- 1.1.D Dispositivi dentali non attivi ed accessori  
Non-active dental devices and accessories
- 1.1.E Dispositivi medici non attivi diversi da quelli specificati  
Non-active medical devices other than specified above
- 1.2 DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)  
ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES
- 1.2.A Dispositivi medici generali attivi  
General active medical devices
- 1.2.C Dispositivi di monitoraggio  
Monitoring devices
- 1.4 DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN-VITRO  
IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVD)
- 1.4.A Reagenti e prodotti reagenti, calibratori e materiali di controllo per: Chimica Clinica, Immunochimica (Immunologia), Ematologia / emostasi / Immunoematologia, Microbiologia, Immunologia delle infezioni, Istologia / Citologia, Test genetici  
Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry, Immunochemistry (Immunology), Haematology / Haemostasis / Immunoematology, Microbiology, Infectious Immunology, Histology/Cytology, Genetic Testing
- 1.4.B Strumenti Diagnostici In-Vitro e Software  
In Vitro Diagnostic Instruments and software

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 16-12-2018

The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 16-12-2018

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea

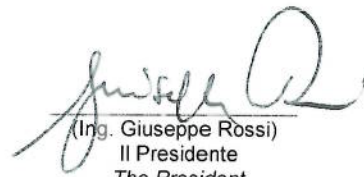
Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level



(Dott. Emanuele Riva)  
Il Direttore di Dipartimento  
The Department Director



(Dott. Filippo Trifiletti)  
Il Direttore Generale  
The General Director



(Ing. Giuseppe Rossi)  
Il Presidente  
The President

Milano, 17-09-2018

## Allegato al Certificato di accreditamento n° 004A Rev. 55

### Enclosure to the accreditation Certificate n° 004A Rev. 55

- 1.5 METODI DI STERILIZZAZIONE PER DISPOSITIVI MEDICI  
STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES
- 1.5.A Sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG)  
Ethylene oxide gas sterilization (EOG)
- 1.5.B Calore umido  
Moist heat
- 1.5.D Sterilizzazione a radiazioni (ad es.: raggi gamma, fascio di elettroni)  
Radiation sterilization (e.g. gamma rays, electron beam)

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 16-12-2018

*The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 16-12-2018*

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea

*Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level*



(Dott. Emanuele Riva)  
Il Direttore di Dipartimento  
*The Department Director*



(Dott. Filippo Trifiletti)  
Il Direttore Generale  
*The General Director*



(Ing. Giuseppe Rossi)  
Il Presidente  
*The President*

Milano, 17-09-2018