



**Approvazione del Sistema di Garanzia di
Qualità della Produzione**
Production quality assurance system approval

Certificato N. **0425-MED-003496-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

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 V DELLA DIRETTIVA EUROPEA
93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX V OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE
DECLARES THAT THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

AK MEDICAL S.R.L.

Sede e Unità Operativa
Via del Chioso, 10 – 24030 Mozzo (BG)
Italia

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

Dispositivi medici non attivi sterili per ossigenoterapia
Sterile non-active medical devices for oxygen therapy
Cannule per aspirazione intrauterina e set per biopsia endometriale
Intrauterine suction cannulas and endometrial biopsy set
Dispositivi per ginecologia, indagini e accessori
Devices for gynecology and accessories
Dispositivi per tracheostomia; Accessori per dispositivi per tracheostomia
Tracheostomy devices; Tracheostomy devices accessories

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
Annex V 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

30/01/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

30/01/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

29/01/2024



**Approvazione del sistema di garanzia di
qualità della produzione**
Production quality assurance system approval

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003496-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI
IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivi medici non attivi sterili per ossigenoterapia – Classe IIa
Sterile non-active medical devices for oxygen therapy – Class IIa

Descrizione / Description	Cod.
Maschere per ossigenoterapia / <i>Oxygen therapy masks</i>	OXY01; OXY02; OXY03; OXY04; OXY05; OXY01-P; OXY02-P; OXY03-P; OXY04-P
Prolunghe per ossigenoterapia / <i>Oxygen therapy extension</i>	PR01; PR02
Occhiali per ossigenoterapia / <i>Oxygen therapy nasal cannulae</i>	TB01; TB01-P

Cannule per aspirazione intrauterina e set per biopsia endometriale – Classe IIa
Intrauterine suction cannulas and endometrial biopsy set – Class IIa

Descrizione / Description	Cod.
Cannule aspirazione intrauterina / <i>Intrauterine suction cannulae</i>	0150/xx; 0150/xx-BR; 0150/xx-BC; 0130; 0131
Set biopsia endometriale / <i>Endometrial biopsy set</i>	

xx: diametro / *diameter*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

30/01/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

30/01/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

29/01/2024



**Approvazione del sistema di garanzia di
qualità della produzione**
Production quality assurance system approval

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003496-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

Dispositivi per ginecologia, indagine e accessori – Classe Is
Devices for gynecology and accessories – Class Is

Descrizione / Description	Cod.
Sonda prelievo endometriale / <i>Endometrial sampling probe</i>	0135
Spazzolino prelievo endocervicale / <i>Endocervical sampling brush</i>	0134
Perforatore membrana amniotica / <i>Amniotic membrane perforator</i>	0120
Speculum vaginale / <i>Vaginal speculum</i>	0101; 0102; 0103; 0105; 0104/V; 0104; 0104/S; 0105/S; 0106
Isterometro conico / <i>Conical hystrometer</i>	0133
Kit per Pap test / <i>Pap test kit</i>	01xx xx: Composizione Kit
Tampone ovattato / <i>Cotton swab</i>	0137
Spatola di Ayre / <i>Ayre patula</i>	0136
Guanti per esame / <i>Examination gloves</i>	0180/Lx; 0180/Lx2; 0180/Vx; 0180/Vx2; L=lattice/latex V=vinile/vinyl X=(S: small; M:medium; L:large) 2=confezionati al paio
Anoscopio / <i>Anoscope</i>	0601
Spugnetta abrasiva / <i>Abrasive sponge</i>	0203
Abbassalingua / <i>Tongue depressor</i>	AB-0136; AB-0136P
Pinzetta / <i>Forceps</i>	PIN 102; PIN 103
Pinzetta ombelicale / <i>Umbilical cord clamp</i>	0111; 0111/L

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

30/01/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

30/01/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

29/01/2024



**Approvazione del sistema di garanzia di
qualità della produzione**
Production quality assurance system approval

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003496-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

Dispositivi per tracheostomia – Classe IIa
Tracheostomy devices – Class IIa

Descrizione / Description	Cod.
Cannule per tracheostomia / <i>Tracheostomy cannulas</i>	CHTTxxN; CHTTxxP; CHTTxC; CHTTxCF/A; CHTTxC-S; CHTTxCF-S/A; CHTTxF/A; CHTTxNC
Accessori per cannule/ <i>Cannulas accessories</i>	CHTTx-IF; CHTTx-IC/LP; CHTTx-IC/HP; CHTTx-IF/A; CHTTxIFV

xx: misura/*measure*

Accessori per dispositivi per tracheostomia – Classe Is
Tracheostomy devices accessories – Class Is

Descrizione / Description	Cod.
Accessori / <i>Accessories</i>	CHTT-SV; CHTT-RC; CHTT-BC; CHTT-BRS; CHTT-BR; CHTT-COLL01

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

30/01/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

30/01/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

29/01/2024

Spettabile
Ak Medical S.r.l.
Via del Chioso, 8/10
24030 Mozzo (BG) - Italy

Sesto San Giovanni, 06.06.2023

Lettera di conferma dell'organismo notificato
Riferimento: Contratto n. 000129163

A chi di dovere,

Conferma dello stato di una acquisizione di contratto formale, per effettuazione di Audit di sorveglianza nell'ambito del Regolamento UE 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

La presente lettera conferma che, ICIM SPA, un Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0425 sul NANDO, ha ricevuto una richiesta formale in conformità alla Sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità alla Sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII dell'MDR con il seguente produttore:

Ak Medical S.r.l.
Via del Chioso, 8/10
24030 Mozzo (BG) – Italy

I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle tabelle seguenti. La tabella 1 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR, è stato concluso un accordo scritto e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile. La tabella 2 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, ma per i quali l'ente nazionale di controllo non ha ancora assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della direttiva 90/385/CEE (AIMDD) o della direttiva 93/42/CEE (MDD) che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi della MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD; oppure ha fornito la prova che un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, della MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, della MDR rispettivamente, entro il 20 marzo 2023 per i dispositivi in questione.

Di seguito sono riportati i tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c della MDR (come modificata dalla (UE) 2023/607):

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le tecnologie ben consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi della MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

A nome dell'Organismo Notificato,
 ICIM SPA
 Piazza Don Enrico Mapelli, 75
 2099 Sesto San Giovanni MI
 Identificazione su NANDO CE0425

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
Dispositivi per ginecologia, indagine e accessori	Classe Is	N.A.	Certificato n. ICIM-MDD-003496-00 Con scadenza del 29.01.2024 Organismo Notificato n. 0425
Cannula per aspirazione intrauterina (metodi di Karman e Barkeley)	Classe IIa	N.A.	Certificato n. ICIM-MDD-003496-00 Con scadenza del 29.01.2024 Organismo Notificato n. 0425
Set per biopsia endometriale	Classe IIa	N.A.	Certificato n. ICIM-MDD-003496-00 Con scadenza del 29.01.2024 Organismo Notificato n. 0425
Cannule per Trachesotomia	Classe IIa	N.A.	Certificato n. ICIM-MDD-003496-00 Con scadenza del 29.01.2024 Organismo Notificato n. 0425
Accessori per cannule per tracheostomia	Classe Is	N.A.	Certificato n. ICIM-MDD-003496-00 Con scadenza del 29.01.2024 Organismo Notificato n. 0425

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

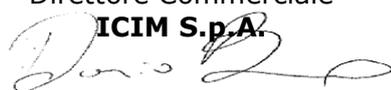
Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

Lettera di conferma Cronologia delle revisioni

Data	NB riferimento interno riconducibile ad ogni versione della lettera	Azione
06.06.2023	000129163	Emissione iniziale

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento in, cogliamo l'occasione per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Edoardo Dossena
Product Sales Manager Certificazione
Prodotto, Ispezioni e Direttive
ICIM S.p.A.


Dott. Dario Bruno
Direttore Commerciale
ICIM S.p.A.


AK MEDICAL S.R.L.
VIA DEL CHIOSO, 10 - 24030 MOZZO (BG) IT - Italia
2024.02.14

Notified Body Confirmation Letter
Reference:000129163

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, ICIM SPA, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0425 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

AK MEDICAL S.R.L.
VIA DEL CHIOSO, 10 - 24030 MOZZO (BG) IT - Italia

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)

- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,
 ICIM SPA
 Piazza Don Enrico Mapelli, 75
 2099 Sesto San Giovanni MI
 Identificazione su NANDO CE0425

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

<i>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Devices for gynecology and accessories	Class Is	N/A	Certificate nr. ICIM-MDD-003496-00 released by ICIM SPA
Intrauterine suction cannulas and endometrial biopsy set	Class IIa	N/A	Certificate nr. ICIM-MDD-003496-00 released by ICIM SPA
Tracheostomy cannulas	Class IIa	N/A	Certificate nr. ICIM-MDD-003496-00 released by ICIM SPA
Tracheostomy set and accessories	Class Is	N/A	Certificate nr. ICIM-MDD-003496-00 released by ICIM SPA

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024.02.14	000129163	Initial Issue

Remaining at your disposal for any clarification on the content of this offer, we take this opportunity to extend our best regards.

Dott. Dario Bruno
Sales Manager

ICIM S.p.A.


Note:

The following documents are available at www.icim.it

- Certification Regulations related to the services covered by this tender.
- Certification scheme Regulation (EU) 2017/745 (0209CS)
- ICIM Certification Mark User Manual (0260CR)
- ICIM General Rules for the provision of services (0001CR)
- Rules for the Certification of Management Systems (0002CR)
- Product and Service Regulations (0003CR)