



0425



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

Certificato N. **0425-MED-004382-00**  
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:

**POLYSYSTEM S.R.L.**

**Sede Legale e Operativa: Via Don Luigi Sturzo, 224 - 90044 CARINI PA  
Italia**

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

**Teleria, vestiario, teli chirurgici, supporti campo sterile**  
**Drapery, clothing, surgical drapes, sterile field supports**

**Custom pack chirurgici**  
**Surgical custom packs**

**Dispositivi di supporto all'intervento chirurgico**  
**Surgical support devices**

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/EEC**

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

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**29/04/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**29/04/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/05/2024**



0425



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004382-00**  
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

**Tipologia / Type:** Teleria, vestiario, teli chirurgici, supporti campo sterile  
Drapery, clothing, surgical drapes, sterile field supports  
**Classe / Class:** Is - IIa

PRODOTTO / PRODUCT	CODICE / CODE
POLYSAN <i>Abbigliamento sanitario / Sanitary Clothes</i>	PY0xx - PY3xx - PY20xx
POLYTEL <i>Sistemi integrativi / Integrative systems of surgical drapes</i>	PY0xx - PY0xxPE - PY0xxSW - PY1xx - PY2xx
SANICAR SYSTEM <i>Kit per copertura carrelli / Kit for surgical covering</i>	PY300xk

#### Legenda / Legend:

x = numeri progressivi / sequential number / k = identificativo utilizzatore / user identifier

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**29/04/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**29/04/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/05/2024**



0425



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004382-00**  
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

**Tipologia / Type:** Custom pack chirurgici / *Surgical custom packs*  
**Classe / Class:** Is - IIa

PRODOTTO / PRODUCT	CODICE / CODE
POLYSET <i>Set chirurgici per copertura paziente / Surgical sets for covering patients</i>	PYxxx
POLYKIT <i>Kit per medicazione ed accessori per sala operatoria / Kit for dressing and accessories for Operative theatre</i>	PY9xx

**Legenda / Legend:**

x = numeri progressivi / *sequential number*

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
*FIRST ISSUE*

**29/04/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
*CURRENT ISSUE*

**29/04/2021**

DATA DI SCADENZA  
*EXPIRING DATE*

**26/05/2024**



0425



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.  
*Certificate No.* **0425-MED-004382-00**

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

**Tipologia / Type:** Dispositivi di supporto all'intervento chirurgico / *Surgical support devices*  
**Classe / Class:** IIa

<b>PRODOTTO / PRODUCT</b>	<b>CODICE / CODE</b>
Teli monouso da incisione con effetto antibatterico <i>Disposable incision drapes with antimicrobial effect</i>	PY10xx

**Legenda / Legend:**

x = numeri progressivi / *sequential number*

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
*FIRST ISSUE*

**29/04/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
*CURRENT ISSUE*

**29/04/2021**

DATA DI SCADENZA  
*EXPIRING DATE*

**26/05/2024**