



# Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Certificato N. **0425-MDR-030065-00**  
*Certificate No.*

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745  
*According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745*

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 XI PARTE A  
DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:  
*ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX XI PART A*  
*OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:*

## **FILMAR S.R.L.**

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT  
STRADA LEINI, 22 10072 CASELLE TORINESE TO IT - Italia

Numero di Registrazione / *Single Registration Number:* **IT-MF-000029735**

PER I PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI RIPORTATI NELL'ALLEGATO  
*FOR THE PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES LISTED IN THE ATTACHED ANNEX*

## **BENDE CON PASTA ALL'OSSIDO DI ZINCO ELASTICHE E ANELASTICHE *ELASTIC AND INELASTIC ZINC OXIDE PASTE BANDAGES***

È CONFORME AI REQUISITI / *IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS*

### **Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745 *Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745***

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*

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi di Classe III e Classe IIb coperti dal presente certificato è necessario un certificato di esame UE del tipo (Allegato X)  
*For the placing on the market of Class III and Class IIb devices, an EU Type-examination certificate is required (Annex X)*

#### Storicità del Certificato / *Certificate History*

Certificato precedente / *Previous certificate*

//

Data di rilascio / *Issue date*

//

Modifiche apportate / *Changes*

//

Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti  
*Tests, standards references and reports*

//

Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile)  
*Information about the surveillance by the notified body (if applicable)*

//

Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile)  
*Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)*

//

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / *Management Representative*

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
*FIRST ISSUE*

**25/01/2024**

EMISSIONE CORRENTE  
*CURRENT ISSUE*

**25/01/2024**

DATA DI SCADENZA  
*EXPIRING DATE*

**24/01/2029**



# Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.  
Certificate No. **0425-MDR-030065-00**

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745  
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

## IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso <sup>1</sup> Intended purpose <sup>1</sup>
BENDA ANAELASTICA "PRONTOZINK" / ANAELASTIC BANDAGE "PRONTOZINK"  BENDA ELASTICA "PRONTOZINK ELASTIC" e "PRONTOZINK BI ELASTIC" / ELASTIC BANDAGE "PRONTOZINK ELASTIC" and "PRONTOZINK BI ELASTIC"  Codici/Code: 7760XX	Ila	

<sup>1</sup>Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / For Class IIb and Class III devices

Legenda/Legend:

XX: Numero progressivo / Progressiv number

Federico Pasqui  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**25/01/2024**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**25/01/2024**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**24/01/2029**