



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

Certificato N. **0425-MED-003504-00**
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:

DIMA ITALIA S.R.L.

Sede Legale ed Operativa
Via Coriolano Vighi 29 - 40133 Bologna (BO)
Italia

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

Ventilatori polmonari / Lung Ventilators
Ventilatori Negativi / External Negative Ventilators
Assistenti Tosse / Cough Assistants
Dispositivo per la rimozione delle secrezioni / Secretions removing device

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

01/02/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

19/11/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

31/01/2024



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003504-00**
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

Ventilatori polmonari / Lung ventilators
Classe: IIb / Class: IIb

Denominazione/Name	Codice/Code
Ventilatore polmonare "LUNA" "LUNA" lung ventilators	Luna 3.5 Luna 3.5 B Luna 3.5.D Luna 7.0 Luna 7.0.B Luna 7.0D Luna Belt BB respirator Luna 100 Luna 150
Ventilatore polmonare "MULTILEVEL" "MULTILEVEL" lung ventilators	ML 30 ML 40 ML 30V ML 40V Multilevel Night & Day ST30 Multilevel Night & Day ST30V Multilevel Night & Day ST40 Multilevel Night & Day ST40V

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

01/02/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

19/11/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

31/01/2024

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



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003504-00**
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)

Dispositivi per la rimozione delle secrezioni / Secretion Removing Devices
Classe: IIb / Class: IIb

Denominazione/Name	Codice/Code
Dispositivo per la rimozione delle secrezioni <i>Secretions removing device</i>	Pegaso Plus Cough Pegaso Plus Perc Pegaso Plus Combi MiniPegaso A-Cough MiniPegaso A-Cough Perc Mistral Plus Cough Mistral Plus Perc Mistral Plus Combi ACS Plus Cough ACS Plus Perc ACS Plus Combi EasyClear Plus Cough EasyClear Plus Perc EasyClear Plus Combi Pegaso Cough Pegaso A-Cough Pegaso A-Cough Perc Pegaso ACS

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

01/02/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

19/11/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

31/01/2024



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MED-003504-00

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)

Ventilatori negativi / External Negative ventilators
Classe: IIb / Class: IIb

Denominazione/Name	Codice/Code
Ventilatore Negativo "NEGAVENT" "NEGAVENT" external negative ventilators	Negavent 115
	Negavent 230
	Negavent T 115
	Negavent T 230
	Pegaso V 230
	Pegaso V 230-T
	Pegaso V 115
	Pegaso V 115-T
	Pegaso Vent 230
	Pegaso Vent 230-T
	Pegaso Vent 115
Pegaso Vent 115-T	

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

01/02/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

19/11/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

31/01/2024

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

Annex Page 3/3