



0425



**Approvazione del sistema di Qualità  
limitatamente al processo di sterilizzazione**  
**Quality assurance system approval  
limited to sterilization process**

Certificato N. **0425-MED-004497-00**  
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97) – Dispositivi in classe I in condizioni sterili  
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97) – Devices in class I in sterile conditions

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 VII PUNTO (5) DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE LA METODOLOGIA PER LA STERILIZZAZIONE DEI PRODOTTI ATTUATO DA:

ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX VII POINT (5) OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE  
DECLARES THAT THE STERILIZATION METHOD FOR THE PRODUCTS ENFORCED BY:

**DIAL MEDICALI SRL**  
**Sede Legale e Operativa**  
Viale Berbera, 45 - 20162 Milano (MI)  
Italia

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

**Fissatori esterni per osteosintesi.**  
**External fixators for osteosynthesis.**

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

**Allegato VII punto 5 della Direttiva Europea 93/42/CEE**  
**Annex VII point (5) of EC Directive 93/42/CEE**

Il presente Certificato è inerente ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile  
This Certificate is related to sole aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining sterile conditions.  
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

**25/05/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**25/05/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/05/2024**