



ORGANISMO NOTIFICATO N. / NOTIFIED BODY No. 0546

CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

CERTIFICATO N. / CERTIFICATE No. 55681

Si certifica che il sistema di gestione della qualità attuato da
This is to certify that the quality management system of

ICM S.R.L.

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO / SINGLE REGISTRATION NUMBER IT-MF-000044906

IT - 89040 PORTIGLIOLA (RC) - CONTRADA TORRE QUOTE SAN FRANCESCO SN

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

Dispositivi non impiantabili non attivi per la disinfezione, la pulizia e il risciacquo
Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing

è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX (ad esclusione del Capo II)

is in compliance with the requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX (excluding Chapter II)

Il presente certificato è costituito da / This certificate consists of
3 pagine / pages

Prima emissione	12/12/2024
<i>First Issue</i>	
Emissione corrente	28/05/2025
<i>Current Issue</i>	
Data di scadenza	11/12/2029
<i>Expiry date</i>	

Il Presidente
Marco Martinelli



SITI / SITES

Ragione Sociale / Business name

ICM S.R.L.

Indirizzo / Address

IT - 89040 PORTIGLIOLA (RC) - CONTRADA TORRE QUOTE SAN FRANCESCO SN

MANDATARIO / AUTHORISED REPRESENTATIVE

Ragione Sociale / Business name

NA

Indirizzo / Address

NA

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED USE

Sterilizzazione di dispositivi medici invasivi e piccole superfici di dispositivi medici.
Sterilization of invasive medical devices and small surfaces of medical devices.

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

Prodotto / Product

DIAL; ECSTER; EC STER SPRAY; DENTAL ECSTER; DENTAL ECSTER SPRAY; R45
DIAL; ECSTER; EC STER SPRAY; DENTAL ECSTER; DENTAL ECSTER SPRAY; R45

Classe / Class

II B

MODIFICHE DEL CERTIFICATO / CHANGES TO THE CERTIFICATE

Revisione Descrizione

Revision Description

0 Prima Emissione / First Issue

1 Riemissione per introduzione variante commerciale DR45 / Reissue for introduction of commercial variant DR45

2 Riemissione per correzione e indicazione della corretta variante commerciale R45 / Reissue for correction and indication of the correct commercial variant R45

Data Emissione

Issue Date

12/12/2024

29/04/2025

28/05/2025

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE ED IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE PER LA MARCATURA CE DEI DISPOSITIVI MEDICI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

CERTIFICATO UE SGQ ALL IX REG ED 04 240524

CERTIQUALITY S.r.l.

Via G. Giardino, 4 - 20123 Milano - Italia - Tel. +39028069171 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATION FOR ISSUE AND MAINTENANCE FOR MEDICAL DEVICE CE MARKING CERTIFICATION ACCORDING TO REGULATION (EU) 2017/745

*IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA
THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE*

LA VERIFICA E' LIMITATA:

- *AGLI ASPETTI CONCERNENTI LA CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA.*
- *AGLI ASPETTI CHE RIGUARDANO LA DIMOSTRAZIONE, IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.*
- *AGLI ASPETTI CONCERNENTI IL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO, IN PARTICOLARE PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE, MANUTENZIONE, TEST FUNZIONALE E RELATIVE ISTRUZIONI PER L'USO, NEL CASO DI STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI.*

THE AUDIT IS LIMITED TO:

- *THE ASPECTS RELATING TO THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH THE METROLOGICAL REQUIREMENTS IN CASE OF DEVICES IN CLASS I WITH A MEASURING FUNCTION.*
- *THE ASPECTS RELATING TO ESTABLISHING, SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS IN CASE OF DEVICE IN CLASSE I PLACED ON THE MARKET IN STERILE CONDITION.*
- *THE ASPECTS RELATING TO THE REUSE OF THE DEVICE, IN PARTICULAR CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION, MAINTENANCE AND FUNCTIONAL TESTING AND THE RELATED INSTRUCTIONS FOR USE IN CASE OF REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS.*

*ESAMI E TEST EFFETTUATI SONO CONSERVATI PRESSO CERTIQUALITY S.r.l.
EXAMINATIONS AND TESTS PERFORMED ARE RETAINED AT CERTIQUALITY S.r.l.*

PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI DI CLASSE IIb () E DISPOSITIVI MEDICI DELLA CLASSE III COPERTI DA QUESTO CERTIFICATO E' RICHiesto UN CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA IN ACCORDO ALL'ALLEGATO IX, CAPO II.*

FOR THE PLACING ON THE MARKET OF CLASS IIb IMPLANTABLE () DEVICE AND CLASS III DEVICES COVERED BY THIS CERTIFICATE AN EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE ACCORDING TO ANNEX IX, CHAPTER II IS REQUIRED.*

() ad esclusione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori.*

() except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors.*

FINE DEL CERTIFICATO / END OF THE CERTIFICATE