

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

Certificato N. **0425-MED-003797-00**
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:

RedDress Ltd

Shkedim st. 11, Pardes Hana 3701142
Israel

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

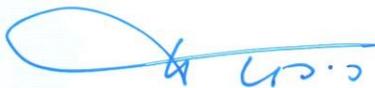
Whole Blood Clot (WBC) preparation kit

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

11/12/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

11/12/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003797-00**
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

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
ACTIGRAFT	RD2002

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

11/12/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

11/12/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024