



0425



Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di
pari numero emesso in data 20/05/2021.

Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità

Full quality assurance system approval

Certificato N.
Certificate No.

0425-MED-004418-00

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)

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:

ERREDUE S.P.A.

Sede Legale e Operativa
Via G. Gozzano, 3 - 57121 Livorno (LI)
Italia

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

**Concentratore di ossigeno "OXYLIFE"
"OXYLIFE" Oxygen tank**

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/EEC**

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

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

20/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024



0425



Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di
pari numero emesso in data 20/05/2021.

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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MED-004418-00

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)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Tipologia / Type: Concentratore di ossigeno per la produzione continua on-site del gas medicinale Ossigeno 93% / *Oxygen tank for continuous on-site production of medical oxygen gas.*

Classe / Class: IIb

Famiglia / Family	Modello / Model	Nome commerciale / Brand Name
002-2015	CO3-MC	OXYLIFE

Famiglia / Family	Modello / Model	Nome commerciale / Brand Name
002-2015	CO6-MC	OXYLIFE

Famiglia / Family	Modello / Model	Nome commerciale / Brand Name
002-2015	CO9-MC	OXYLIFE

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

20/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024