



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

Certificato N. **0425 – MED – 002454-01**  
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:

**ITEM OXYGEN S.r.l**

Via Le Fogge, 11 - 70022 Altamura (BA)

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

**Dispositivo per il monitoraggio dei parametri fisiologici e ossigenoterapia**  
**Modello H@H: Hospital at Home**  
***Device for monitoring of physiological parameters and oxygen therapy***  
***Model H@H: Hospital at Home***

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

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**04/04/2012**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**11/12/2017**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**10/12/2022**