



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

Certificato N.
Certificate No. **0425-MDR-030039-00**

Secondo l'Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

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 IX CAPO I
DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX IX CHAPTER I
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:

BenCorpp S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT
Via Imperiale, 279 41037 Mirandola MO IT - Italia
UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT
Via Imperiale, 279 41037 Mirandola MO IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000023046**

PER I PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI RIPORTATI NELL'ALLEGATO
FOR THE PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES LISTED IN THE ATTACHED ANNEX

SpeVaX®
SpeVaX®

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745
Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / This Certificate is valid only with the relative Annex

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi di Classe III e di Classe IIb impiantabili coperti dal presente certificato
è necessario un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (Allegato IX Capo II)
For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an EU Technical Documentation Assessment certificate is required (Annex IX Chapter II)

Storicità del Certificato / Certificate History

Certificato precedente / Previous certificate	//
Data di rilascio / Issue date	//
Modifiche apportate / Changes	//
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti Tests, standards references and reports	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) Information about the surveillance by the notified body (if applicable)	//
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)	//

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/08/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

03/08/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/08/2028



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030039-00

Secondo l'Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI

IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
SpeVaX® – Scambiatore di calore e umidità dotato di valvola fonatoria integrata SpeVaX® – Trach-HME with built-in Speech Valve Modelli / Codes: SpeVaX® SVH50 - SVH100 Mediflux HCH F6	IIa	

¹Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / For Class IIb and Class III devices

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/08/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

03/08/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/08/2028