

**Approvazione del sistema di garanzia di  
qualità della produzione**  
***Production quality assurance system approval***

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004040-00**  
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)  
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

**IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI**  
**IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE**

Tipologia/ Type: **Sistema di dilatazione a palloncino destinato a dilatare le stenosi dell'albero delle vie aeree/Balloon Dilation System for airway stenosis**

Classe / Class: Is

Nome commerciale / Brandname	Codice / Code
<b>Balloon Dilation System" DilaTlaX®"</b>	TLA XXX-YY-ZZZ

Legenda:

XXX: *Diametro Palloncino / Balloon Diameter*

YY → *Lunghezza Palloncino / Balloon Length*

ZZZ → *Lunghezza Totale catetere / Catheter Total Length*



Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**28/07/2020**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**19/05/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/05/2024**