



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

Certificato N. **0425-MDR- 030050-01**  
Certificate No.

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745  
According to Annex XI Part A 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 XI PARTE A  
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 XI PART A  
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:

**WUNDER SA.BI. S.R.L.**

SEDE LEGALE / HEAD OFFICE

VIA MONTE GRAPPA, 7 24121 BERGAMO BG IT - Italia

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

VIA VECCHIA PER MONZA, 20 20056 TREZZO SULL'ADDA MI IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000028482**

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

**Bilance medicali digitali ed elettroniche**  
**Digital and analog scales**

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

**Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745**  
**Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745**

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

La validità del presente certificato è subordinata alle attività di sorveglianza da parte dell'organismo notificato in conformità all'Allegato XII del Regolamento UE 2017/745  
The validity of this certificate is subject to the surveillance activities by the notified body according to Annex XII of EU Regulation 2017/745

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi di Classe III e Classe IIb coperti dal presente certificato è necessario un certificato di esame UE del tipo (Allegato X)  
For the placing on the market of Class III and Class IIb devices, an EU Type-examination certificate is required (Annex X)

## Storicità del Certificato / Certificate History

|                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Certificato precedente / Previous certificate                                                                                                                  | 0425-MDR- 030050-00                                                                                                                                                                                                                    |
| Data di rilascio / Issue date                                                                                                                                  | 23/10/2023                                                                                                                                                                                                                             |
| Modifiche apportate / Changes                                                                                                                                  | Aggiunta codice RS180 / Addition of the item ref. RS180                                                                                                                                                                                |
| Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti<br>Tests, standards references and reports                                                                   | //                                                                                                                                                                                                                                     |
| Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile)<br>Information about the surveillance by the notified body (if applicable) | //                                                                                                                                                                                                                                     |
| Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile)<br>Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)      | Il coinvolgimento dell'organismo notificato ICIM spa è limitato agli aspetti previsti dall'articolo 52, paragrafo 7.b<br>The involvement of the notified body ICIM spa is limited to the aspects required pursuant to Article 52 (7.b) |

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**23/10/2023**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**29/10/2024**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**22/10/2028**



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.  
Certificate No.

**0425-MDR- 030050-01**

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745  
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

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

| Dispositivo – Gruppo di Dispositivi<br>Device – Generic Device Group                                                                                                                                                                                                                                                                     | Classe / Class | Destinazione d'uso <sup>1</sup><br>Intended purpose <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------|
| Bilance medicali meccaniche / Analog scales:<br><br>Modelli / Type:<br>R150A<br>R150A con WH200<br>C201<br>C202<br>SUPERBABY<br>SUPERBABY con WH80<br>960A – 150A                                                                                                                                                                        | Im             |                                                                  |
| Bilance Medicali digitali / Digital scales:<br><br>Modelli / Type:<br>BABY 02<br>BABY 02 FASCIATOIO<br>BABY 02 con WH80<br>BABY 02 FASCIATOIO con WH80<br>BABY 02 con WH80D<br>BABY 02 FASCIATOIO con WH80D<br>DE5<br>DE20<br>PL-AP4300<br>PL-VEGA<br>PS20<br>R2020<br>RA<br>RB<br>RH<br>R2020 con WH200<br>RA con WH200<br>RB con WH200 | Im             |                                                                  |

Federico Pasqui  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**23/10/2023**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**29/10/2024**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**22/10/2028**



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.  
*Certificate No.*

**0425-MDR- 030050-01**

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745  
*According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745*

| Dispositivo – Gruppo di Dispositivi<br><i>Device – Generic Device Group</i>                                                                                                              | Classe / Class | Destinazione d'uso <sup>1</sup><br><i>Intended purpose<sup>1</sup></i> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------|
| RH con WH200<br>R2020 con WH200D<br>RA con WH200D<br>RB con WH200D<br>RH con WH200D<br>RL<br>RW 2.0 BASIC<br>RW 2.0 MOVE<br>RW 2.0 SEDIA<br>RW02<br>RW02 CORRIMANO<br>RW3.0<br><br>RW-XL |                |                                                                        |
| Dinamometri medicali digitali / <i>Digital dynamometers</i><br><br>Modelli / <i>Type</i> :<br>RS300<br>RS180                                                                             | Im             |                                                                        |

<sup>1</sup>Per 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*

**23/10/2023**

EMISSIONE CORRENTE  
*CURRENT ISSUE*

**29/10/2024**

DATA DI SCADENZA  
*EXPIRING DATE*

**22/10/2028**