DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSE E IMPEGNO DI RISERVATEZZA DEL PERSONALE DI ICIM S.P.A., DIRIGENTI DI ALTO LIVELLO, PERSONALE RESPONSABILE DELLO SVOLGIMENTO DEI COMPITI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, ESPERTI, ISPETTORI E AUDITOR

PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS AND CONFIDENTIALITY UNDERTAKING OF ICIM S.P.A. PERSONNEL, TOP-LEVEL MANGEMENT, PERSONNEL RESPONSIBLE FOR CARRING OUT THE CONFORMITY ASSESSMENT TASKS, EXPERTS, ISPECTORS AND AUDITORS

Con riferimento al cap. 1.2 "Indipendenza e Imparzialità" dell'Allegato VII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio,
With reference to chap. 1.2 "Independence and Impartiality" of Annex VII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) no. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC,

il sottoscritto, *the undersigned* **Pietro Almici**, in qualità di, *as* **Presidente** *in*, in **ICIM SpA** con sede in, *based in* **Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI),** indirizzo e-mail, *e-mail address*, **pietro.almici@icim.it**

DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI
PUBLIC DECLARATION OF INTERESTS

Dichiaro sul mio onore che, al meglio delle mie conoscenze, non ho attualmente e non ho avuto (negli ultimi 3 anni) interessi diretti o indiretti nel settore dei dispositivi medici nelle seguenti mansioni e attività:
I declare on my honor that, to the best of my knowledge, I do not currently have and have not had (in the last 3 years) direct or indirect interests in the medical device industry in the following tasks and activities:

Domanda / *Question*		**Risposta / *Answer*** Se SI, fornire spiegazione / indicazione *If YES, please provide explanation / indication*
di non essere il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario o il responsabile della manutenzione dei dispositivi che si andranno a valutare, né il mandatario di uno di tali soggetti; *not to be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner or maintainer of devices which ICIM assess, nor the authorised representative of any of those parties;*	SI/*YES* ☐ NO ×	.
di non essere coinvolto nella progettazione, nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'installazione e nell'utilizzo o nella manutenzione dei dispositivi che si andranno a valutare, né di rappresentare le parti impegnate in queste attività; *not to be involved in the design, manufacture or construction, marketing, installation and use, or maintenance of the devices for which ICIM is designated, nor represent the parties engaged in those activities;*	SI/*YES* ☐ NO ×	
di non aver intrapreso attività che possano essere in conflitto con l'indipendenza di giudizio o l'integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui ICIM è notificata;	SI/*YES* ☐ NO ×	

1192BM_02_IT/EN

not to engage in any activity that may conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which ICIM is designated;		
di non offrire o fornire servizi tali da compromettere la fiducia nell'indipendenza, imparzialità o obiettività. In particolare, di non offrire o fornire né di aver offerto o fornito negli ultimi 3 anni servizi di consulenza al Fabbricante, al suo Mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la fabbricazione, la commercializzazione o la manutenzione dei dispositivi o dei processi oggetto delle valutazioni ICIM; *not to offer or provide any service which may jeopardise the confidence in their independence, impartiality or objectivity. In particular, not to offer or provide or have offered or provided in the last 3 years consultancy services to the manufacturer, its authorised representative, a supplier or a commercial competitor as regards the design, construction, marketing or maintenance of devices or processes under ICIM assessment;*	SI/*YES* ☐ NO × 	
di non essere collegato ad alcuna organizzazione che fornisce essa stessa i servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medici; *not to be linked to any organisation which itself provides consultancy services in the medical device sector;*	SI/*YES* ☐ NO × 	
di essere imparziale; *to be impartial;*	SI/*YES* × NO ☐ 	
che la remunerazione non dipende dal numero o dai risultati delle valutazioni eseguite nel settore dei dispositivi medici; *that the remuneration does not depend on the number or results of the assessments performed in the medical device sector;*	SI/*YES* × NO ☐ 	
di non avere interessi finanziari nel settore dei dispositivi medici; *not to have Financial interests in a medical devices industry;*	SI/*YES* ☐ NO × 	
di non avere un familiare con interessi in un'industria di dispositivi medici. *not to have slose family member interest in a medical devices industry.*	SI/*YES* ☐ NO × 	

Solo per ECI (esperto clinico integrato) e SC (specialista clinico) / *Only for ECI (Integrated Clinical Expert) and SC (Clinical Specialist)*

Domanda / *Question*		**Risposta / *Answer*** Se SI, fornire spiegazione / indicazione *If YES, please provide explanation / indication*
non essere uno sperimentatore coinvolto in sperimentazioni sponsorizzate dall'industria dei dispositivi medici; *not to be an investigator involved in a medical devices industry sponsored trial;*	SI/*YES* ☐ NO ☐ 	.
non ricevere o aver ricevuto sovvenzioni o altri finanziamenti da un'organizzazione / istituzione dell'industria dei dispositivi medici (negli ultimi 3 anni).	SI/*YES* ☐ NO ☐ 	

ICIM SpA Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Tel. +39 02 725341 Fax +39 02 72002098 - www.icim.it - info@icim.it
Capitale sociale € 260.000,00 int. versato ed esistente - C.F./P.IVA e Iscriz. Reg. Imprese di Milano n. 12908230159 – R.E.A. n. 1596292

not to receive or have received grant or other funding by an organisation/institution medical devices industry (in the last 3 years).		

Oltre a quanto sopra dichiarato, dichiaro sul mio onore che non ho altri interessi o fatti che dovrebbero essere resi noti a ICIM e al pubblico.
Further to declared above, I do hereby declare on my honour that I do not have any other interests or facts that should be made known to ICIM and the public.

In caso di modifiche a quanto sopra dovute al fatto che acquisisco ulteriori interessi, ne informerò tempestivamente ICIM e completerò una nuova Dichiarazione di interessi che dettaglia le modifiche. Questa dichiarazione non mi esonera dal mio obbligo di dichiarare qualsiasi potenziale conflitto di interessi all'inizio di qualsiasi attività ICIM a cui partecipo.
Should there be any change to the above due to the fact that I acquire additional interests, I shall promptly notify ICIM and complete a new Declaration of Interests detailing the changes. This declaration does not discharge me from my obligation to declare any potential conflicting interest(s) at the start of any ICIM activity in which I participate.

Sesto San Giovanni, *20 02 2024*

Pietro Almici

1192BM_02_IT/EN

IMPEGNO DI RISERVATEZZA
CONFIDENTIALITY UNDERTAKING

Alla luce delle seguenti definizioni:
In view of the following definitions:
"Informazioni riservate" indica tutte le informazioni, i fatti, i dati e qualsiasi altra questione di cui acquisisco conoscenza, direttamente o indirettamente, come risultato delle mie attività in ICIM.
"Documenti riservati" indica tutte le bozze, le informazioni preparatorie, i documenti e qualsiasi altro materiale, insieme a qualsiasi informazione in essi contenuta, a cui ho accesso, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività di ICIM. Inoltre, qualsiasi registrazione o nota da me effettuata in relazione a Informazioni riservate o Documenti riservati sarà trattata come Documenti riservati.
"Confidential Information" *means all information, facts, data and any other matters of which I acquire knowledge, either directly or indirectly, as a result of my ICIM Activities.*
"Confidential Documents" *mean all drafts, preparatory information, documents and any other material, together with any information contained therein, to which I have access, either directly or indirectly, as a result of my participation in ICIM Activities. Furthermore, any records or notes made by me relating to Confidential Information or Confidential Documents shall be treated as Confidential Documents.*
Comprendo che potrei essere invitato a partecipare direttamente o indirettamente a determinate attività di ICIM e con la presente mi impegno:

- trattare tutte le informazioni riservate e i documenti riservati in condizioni di assoluta riservatezza.
- non divulgare (o autorizzare qualsiasi altra persona a rivelare) in alcun modo a terzi Informazioni Riservate o Documenti Riservati.
- non utilizzare (o autorizzare altre persone a utilizzare) Informazioni riservate o Documenti riservati se non per gli scopi del mio lavoro in relazione alle attività di ICIM.
- eliminare i documenti riservati alla stregua di materiale riservato non appena diventano non più necessari.

I understand that I may be invited to participate either directly or indirectly in certain ICIM activities and hereby undertake:

- *to treat all Confidential Information and Confidential Documents under conditions of strict confidentiality.*
- *not to disclose (or authorise any other person to disclose) in any way to any third party any Confidential Information or Confidential Document.*
- *not to use (or authorise any other person to use) any Confidential Information or Confidential Document other than for the purposes of my work in connection with ICIM activities.*
- *to dispose of Confidential Documents as confidential material as soon as I have no further use for them.*

Dichiaro di osservare il segreto professionale nello svolgimento dei miei compiti ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 o di qualsiasi disposizione di diritto nazionale che lo attui, tranne nei confronti delle autorità responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti per i dispositivi medici negli Stati membri o della Commissione
I declare to observe professional secrecy in carrying out my tasks under Regulation (EU) 2017/745 or any provision of national law giving effect to it, except in relation to the authorities responsible for notified bodies, the competent authorities for medical devices in the Member States or the Commission.

ICIM SpA Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Tel. +39 02 725341 Fax +39 02 72002098 - www.icim.it - info@icim.it
Capitale sociale € 260.000,00 int. versato ed esistente - C.F./P.IVA e Iscriz. Reg. Imprese di Milano n. 12908230159 – R.E.A. n. 1596292

Questo impegno non sarà limitato nel tempo, ma non si applicherà a qualsiasi documento o informazione che posso ragionevolmente dimostrare di essere a me noto prima della data di questo impegno o che diventi di pubblico dominio se non come risultato di una violazione di uno qualsiasi degli impegni di cui sopra.
This undertaking shall not be limited in time, but shall not apply to any document or information that I can reasonably prove was known to me before the date of this undertaking or which becomes public knowledge other than as a result of a breach of any of the above undertakings.

Sesto San Giovanni, *20 02 2024* Pietro Almici

Confermo che le informazioni dichiarate in questo modulo sono accurate al meglio delle mie conoscenze e riconosco che le mie informazioni saranno archiviate elettronicamente e, qualora necessario, pubblicate sul sito web di ICIM.
I confirm the information declared on this form is accurate to the best of my knowledge and I acknowledge that my information will be stored electronically and, if necessary, published on the ICIM website.

Sesto San Giovanni, *20 02 2024* Pietro Almici

1192BM_02_IT/EN