



0425



Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data 26/10/2020.

Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità

Full quality assurance system approval

Certificato N. **0425-MED-003690-00**
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:

ERBAGIL S.R.L.

Sede Legale

Via Luigi Settembrini, 13 - 82037 Telesse Terme (BN) - Italia

Sede Operativa

Contrada Santa Lucia, snc - 82034 Guardia Sanframondi (BN) - Italia

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

Dispositivi per medicazione ad uso topico
Wound care devices for topical use

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/EEC

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

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

31/07/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

13/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024



0425



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003690-00**
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)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI

IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Tipologia / Type: Dispositivi per medicazione ad uso topico / *Wound care devices for topical use*
Classe / Class: IIb

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
Garze impregnate per la prevenzione ed il trattamento di lesioni <i>Impregnated gauzes for injuries prevention and treatment</i>	RIGENOMA GARZE RIGENOMA GAUZES
Crema per la prevenzione ed il trattamento di lesioni/ <i>Cream for the prevention and treatment of lesions</i>	RIGENOMA ® CREMA RIGENOMA ® CREAM RIGENOMA ® KREMA RIGENOMA ® MAX CREAM RIGENOMA ® KPEMA RIGENOMA ® KREM PODOPED ® CREMA PODOPED ® CREAM ACNOZOIL ® CREMA ACNOZOIL ® CREAM DERMOZOIL ® CREMA DERMOZOIL ® CREAM DERMAZOIL ® CREMA PSOZOIL ® CREMA PSOZOIL ® CREAM ПИГЕНОМА® КРЕМ ПИГЕНОМА® МАКС КРЕМ
Spray per la prevenzione ed il trattamento di lesioni/ <i>Spray for the prevention and treatment of lesions</i>	RIGENOMA ® SPRAY RIGENOMA ® SPREJ RIGENOMA ® PRŠILO PODOPED ® SPRAY DERMAZOIL ® SPRAY ПИГЕНОМА® СПРЕЙ

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

31/07/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

13/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024