



0425



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

Certificato N. **0425-MED-003375-00**
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:

ENABLE INNOVATIONS S.R.L.

Sede Legale e Operativa
Via Claudio Tolomeo 20/4 - 41012 Carpi (MO)
Italia

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

Soluzioni spray per irrigazioni nasali. Gocce oculari. Spray Oftalmico.
Spray solutions for nasal irrigations. Eye drops. Ophthalmic spray.

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

09/10/2018

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

08/10/2023



0425



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003375-00**
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: **Spray nasale cl. Is**
Type: **Nasal spray cl. Is**

Denominazione Prodotto / Product Name	Codici / Code
Spray nasale con acido ialuronico ed estratti secchi vegetali. <i>Nasal spray with Hyaluronic acid and dried plant extracts.</i>	IN-NOSE GREEN SPRAY NUTRIDEF NASO SPRAY NASO SPRAY
Spray nasale con acido ialuronico, Tween 80 ed EDTA. <i>Nasal spray with Hyaluronic acid, Tween 80 and EDTA.</i>	IN-NOSE BLUE SPRAY PNEMOAIR SINOSUN
SPRAY NASALE SP1V <i>Nasal spray SP1V</i>	SP1V – xxx
SPRAY NASALE SP2T <i>Nasal spray SP2T</i>	SP2T – xxx

Legenda/Legend

xxx: Distributore e Nome prodotti / *Distributor and Brandname*

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

09/10/2018

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

08/10/2023



0425



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MED-003375-00

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)

Tipologia: Gocce oculari cl. IIb
Type: Eye Drops cl. IIb

Denominazione Prodotto / <i>Product Name</i>	Codici / <i>Code</i>
Gocce oculari sterili a base di sodio ialuronato ed elettroliti. <i>Sterile Eye Drops with sodium hyaluronate and electrolytes</i>	OSMOTEARs ULTRA LOW OS 180 OSMOTEARs LOW OS 280
Gocce oculari sterili a base di acido ialuronico cross-linkato e acido ialuronico a medio peso molecolare <i>Sterile Eye Drop based on Cross-linked Sodium Hyaluronate and medium molecular weight Sodium Hyaluronate</i>	INNODROPS-X
Gocce oculari sterili a base di Liposomi e Acido ialuronico a medio peso molecolare <i>Sterile Eye Drops based on liposomes and medium molecular weight Sodium Hyaluronate</i>	INNODROPS-LIPO UNODOSE LIPO
Gocce oculari sterili a base di Acqua Vergine di Salina, Acido ialuronico e Acqua distillata di Eufrazia <i>Sterile Eye Drops based on Virgin Salin Water, Sodium Hyaluronate and Distilled Water of Euphrasia.</i>	IALUVER-SALT
GOCCIA OCULARE X MONODOSE <i>Eye Drops x Single Dose</i>	GOXM – xxx
GOCCIA OCULARE X POLIDOSE <i>Eye Drops x Multy Dose</i>	GOXP – xxx
GOCCIA OCULARE LIPO MONODOSE <i>Eye Drops Lipo Single Dose</i>	GOLIPOM – xxx

Legenda/Legend

xxx: Distributore e Nome prodotti / *Distributor and Brandname*

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

09/10/2018

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

08/10/2023



0425



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MED-003375-00

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)

Tipologia: **Spray oftalmico cl. IIa**
Type: Ophthalmic Spray cl. IIa

Denominazione Prodotto / <i>Product Name</i>	Codici / <i>Code</i>
Spray Oftalmico a base di Liposomi e Acqua Madre Salina, soluzione sterile senza conservanti <i>Liposomes and Acqua Madre Salina Ophthalmic Spray, sterile solution without preservatives</i>	LIPOFRESH
Spray Oftalmico So1 <i>Ophthalmic Spray So1</i>	SO1 - xxx

Legenda/Legend

xxx: Distributore e Nome prodotti / *Distributor and Brandname*

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

09/10/2018

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

08/10/2023