



0425



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

Certificato N. **0425-MED-003673-00**
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

Soluzione inalatoria per nebulizzazione.
Inhalation solution.

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

24/07/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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-003673-00**
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: Soluzione inalatoria per nebulizzazione, classe IIa
Type: *Inhalation solution, class IIa*

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
Soluzione Inalatoria S3 a base di estratti vegetali e acido ialuronico 0,1% <i>S3 inhalation solution with natural extracts and 0.1 % hyaluronic acid</i>	MUCOfu Aerosol IN-Nose NaturAir Iperfluid Aerosol Pnemoair
Soluzione Inalatoria S4 a base di Acqua Termale Caesius di Bardolino e Acido ialuronico a medio peso molecolare <i>Sterile inhalation solution S4 with thermal water Caesius of Bardolino and sodium hyaluronate medium molecular weight</i>	Nebulair
Soluzione Inalatoria S3 <i>inhalation solution S3</i>	S3 - xxx
Soluzione Inalatoria S4 <i>inhalation solution S4</i>	S4 - 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

24/07/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024