



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

Certificato N. **0425-MED-004475-00**
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:

**TURKUAZ SAĞLIK HİZMETLERİ MEDİKAL TEMİZLİK
KİMYASAL ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş.**

Registered Headoffice and Operative Unit
Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul
Türkiye

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

Sterile nasal solution e Sterile nasal solution mint
First Aid Burn Gel and Burn Dressing

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

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004475-00**
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: Soluzioni spray nasali sterili / *Sterile nasal solution e Sterile nasal solution mint*

Classe / Class: Is

PRODOTTO / PRODUCT	GMDN CODICE / GMDN CODE
<i>Sterile nasal solution</i>	44844
<i>Sterile nasal solution mint</i>	44844

Tipologia / Type: Gel Sterile per medicazioni / *Sterile First Aid Burn Gel and Burn Dressing*

Classe / Class: IIb

PRODOTTO / PRODUCT	GMDN CODICE / GMDN CODE
<i>Sterile First Aid Burn Gel Bottle</i>	47693
<i>Sterile First Aid Burn Gel Sachet</i>	47693
<i>Sterile First Aid Burn Dressing</i>	47693

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024