

**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**