



0425



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

Certificato N. **0425-MED-004157-00**
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:

ESOFORM LABORATORIO CHIMICO S.R.L.

Sede Legale e Operativa
Viale del Lavoro, 10 - 45100 Rovigo (RO)
Italia

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

Soluzioni oftalmiche per la conservazione e pulizia delle lenti a contatto.
Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses.

Gocce oculari.
Eye drops.

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/CEE

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

28/10/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

28/10/2020

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-004157-00**
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 oftalmiche per la conservazione e pulizia delle lenti a contatto / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses

Classe / Class: IIb

Codice /Code	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
Soluzioni detergenti 101 xx	
101 01	ESO CLEAN RGP
Soluzioni disinfettanti 102 xx	
102 01	ESO SAN RGP
Soluzioni saline 103 xx	
103 01	ESO SAL PLUS
103 02	ESO SAL
Soluzioni uniche 104 xx	
104 01	ESOCARE PLUS
104 02	ESOCARE
104 03	ESOTAL
104 04	ESOTAL PLUS

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

28/10/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

28/10/2020

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-004157-00**
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)

Tipologia / Type: Gocce oculari / Eye drops
Classe / Class: IIb

Codice /Code	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
105 01	ESO DROP
105 02	ESO STILL

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

28/10/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

28/10/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024