

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

Certificato N. **0425 – MED – 003033 - 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 DI GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE ATTUATO DA:

ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX II EXCLUDING (4) OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE DECLARES THAT THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

MD TECH S.r.l.

Sede legale: Via A. De Gasperi, 35 – 00165 Roma (RM)
Unità operativa: Via F.lli Bandiera, NCC – 80026 Casoria (NA) - ITALY

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

**Soluzione viscoelastica di acido ialuronico per uso intraoculare -
Classe IIb – Regola 8**
Sodium hyaluronate solution for intraocular use – Class IIb – Rule 8

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



ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

07/02/2017

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

07/02/2017

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

06/02/2022



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425 – MED – 003033 - 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)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI
IDENTIFICATION OF THE MODEL/ TYPE

Soluzione viscoelastica di acido ialuronico per uso intraoculare
Sodium hyaluronate solution for intraocular use

Prodotto/product	Denominazione/name
Soluzione viscoelastica di acido ialuronico per uso intraoculare <i>Sodium hyaluronate solution for intraocular use</i>	lalurOn Biof 1.0% lalurOn Biof 1.4% lalurOn Biof 1.6% lalurOn Biof 1.8%

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

07/02/2017

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

07/02/2017

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

06/02/2022