

Spettabile
ERBAGIL S.R.L.
Contrada Santa Lucia, snc
82034 Guardia Sanframondi BN

Sesto San Giovanni, 30 giugno 2021

Ns. rif.: BO/2021/0416/GT/sm

Oggetto: Approvazione della richiesta di variazione del certificato 0425-MED-003690-00.
Object: Approval for request of change for EC Certificate 0425-MED-003690-00.

Con la presente Vi informiamo che la richiesta di variazione del certificato **0425-MED-003690-00** in scadenza il 26/05/2024 da Voi richiesta è stata approvata ai sensi dell'articolo 120(3) di MDR in quanto ritenuta non significativa.

*This letter to inform You about the approval for request of change for EC Certificate **0425-MED-003690-00** expiring on 26/05/2024. According to Art. 120(3) of MDR, this change has been approved as a non-significant change.*

Pertanto, i codici in Allegato I della presente lettera sono da considerarsi sostitutivi a quelli riportati nel certificato in essere.

Therefore, list of codes in Annex I of this letter has to be considered as a substitute of the list of codes reported in the current certificate.

La presente lettera dovrà essere presentata dal fabbricante come allegato al certificato.

This letter must be considered as an annex of the certificate.



Ing. Gaetano Trizio
Presidente
ICIM S.p.A.

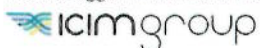
Allegati c.s.

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel +39 02 725341 - Fax +39 02 72002098
www.icim.it - info@icim.it - legalmail@pec.icimspa.it

Capitale Sociale € 260.000,00 int. versato ed esistente
C.F./P.IVA e Iscriz. Reg. Imprese n. 12908230159
R.E.A. n. MI-1596292

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di





SGQ N° 004 A PRD N° 004 B
SAR N° 005 D PIS N° 002 C
SAR N° 005 H PIP N° 046 E
SAR N° 006 F ETS N° 003 D
SSI N° 005 G EMAS N° 001 D

Verificatore
accreditato
EMAS
IT-V-0008



Allegato a Ns. rif.: BO/2021/0416/GT/sm (pag. 1 di 2)

Allegato I

Tipologia / Type: Dispositivi per medicazione ad uso topico / Wound care devices for topical use
Classe / Class: IIb

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
Garze impregnate per la prevenzione ed il trattamento di lesioni <i>Impregnated gauzes for injuries prevention and treatment</i>	RIGENOMA® GARZE RIGENOMA® GAUZES RIGENOMA® ALGINATO RIGENOMA® ALGINATE
Crema per la prevenzione ed il trattamento di lesioni/ Cream for the prevention and treatment of lesions	RIGENOMA ® CREMA RIGENOMA ® CREAM RIGENOMA ® KREMA RIGENOMA ® MAX CREAM RIGENOMA ® KPEMA RIGENOMA ® KREM PODOPED ® CREMA PODOPED ® CREAM ACNOZOIL ® CREMA ACNOZOIL ® CREAM DERMOZOIL ® CREMA DERMOZOIL ® CREAM DERMAZOIL ® CREMA PSOZOIL ® CREMA PSOZOIL ® CREAM РИГЕНОМА® КРЕМ РИГЕНОМА® МАКС КРЕМ RIGENOMA® IDROGEL RIGENOMA® HYDROGEL
Spray per la prevenzione ed il trattamento di lesioni/ Spray for the prevention and treatment of lesions	RIGENOMA ® SPRAY RIGENOMA ® SPREJ RIGENOMA ® PRŠILO PODOPED ® SPRAY DERMAZOIL ® SPRAY РИГЕНОМА® СПРЕЙ RIGENOMA® DETERGENTE SENZA RISCIACQUO RIGENOMA® DETERGENT WITHOUT RINSING

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel. +39 02 725341 - Fax +39 02 72002098

www.icim.it - info@icim.it - legalmail@pec.icimspa.it

Capitale Sociale € 260.000,00 int. versato ed esistente

C.F./P.IVA e Iscriz. Reg. Imprese n. 12908230159

R.E.A. n. MI-1596292

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di

 icim group



SGQ N° 004 A
SGR N° 005 D
SGE N° 005 F
SGE N° 006 F
SGE N° 006 G
PRD N° 004 B
FES N° 002 C
ISP N° 045 E
LPS N° 003 D
EMAS N° 001 P

Verificatore
accreditato
EMAS
IT-V-0008



Allegato a Ns. rif.: BO/2021/0416/GT/sm (pag. 2 di 2)

Tipologia / Type: Dispositivi per medicazione ad uso topico / Wound care devices for topical use
Classe / Class: IIa

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
Crema per la prevenzione ed il trattamento di lesioni/ Cream for the prevention and treatment of lesions	RIGENOMA® CREMA BARRIERA RIGENOMA® BARRIER CREAM
Crema proctologica / Proctological Cream	PROCTEN® CREMA PROCTEN® CREAM PROCTEN® CREMÄ ΠΡΟΚΤΗΝ® ΚΡΕΜ PROCTEN® KPEMA PROCTEN® KREMA PROCTEN® KRÉM PROCTEN® KREM ΠΡΟΚΤΟΖΟΗ ΚΡΕΜ®

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. +39 02 725341 - Fax +39 02 72002098
www.icim.it - info@icim.it - legalmail@pec.icimspa.it

Capitale Sociale € 260.000,00 int. versato ed esistente
C.F./PIVA e Iscriz. Reg. Imprese n. 12908230159
R.E.A. n. MI-1596292

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di



ISO 9001:2015
SCE: N° 0004A
SCE: N° 0005D
SCE: N° 0007B
SCE: N° 0006F
SCE: N° 0006G
ISO 13485:2015
FIS: N° 0007C
ISP: N° 0006E
EIS: N° 0003G
EMAS: N° 0001P

Verificatore
accreditato
EMAS
IT-V-0008





0425



Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data 13/05/2021.

Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità

Full quality assurance system approval

Certificato N. **0425-MED-003690-00**
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:

ERBAGIL S.R.L.

Sede Legale / Registered headquarter
Via Luigi Settembrini, 13 - 82037 Telesse Terme (BN) - Italia
Sede Operativa / Operative Unit
Contrada Santa Lucia, snc - 82034 Guardia Sanframondi (BN) - Italia

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

Dispositivi per medicazione ad uso topico
Wound care devices for topical use

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

31/07/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/05/2021

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.
Certificate No.**0425-MED-003690-00**

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

Tipologia / Type: Dispositivi per medicazione ad uso topico / *Wound care devices for topical use*
Classe / Class: IIb

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
Garze impregnate per la prevenzione ed il trattamento di lesioni <i>Impregnated gauzes for injuries prevention and treatment</i>	RIGENOMA® GARZE RIGENOMA® GAUZES RIGENOMA® ALGINATO RIGENOMA® ALGINATE
Crema per la prevenzione ed il trattamento di lesioni <i>Cream for the prevention and treatment of lesions</i>	RIGENOMA® CREMA RIGENOMA® CREAM RIGENOMA® KREMA RIGENOMA® MAX CREAM RIGENOMA® KPEMA RIGENOMA® KREM PODOPED® CREMA PODOPED® CREAM ACNOZOIL® CREMA ACNOZOIL® CREAM DERMOZOIL® CREMA DERMOZOIL® CREAM DERMAZOIL® CREMA PSOZOIL® CREMA PSOZOIL® CREAM PIГEHOMA® KPEM PIГEHOMA® MAKС KPEM RIGENOMA® CREMA BARRIERA RIGENOMA® BARRIER CREAM RIGENOMA® IDROGEL RIGENOMA® HYDROGEL

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE**31/07/2019**EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE**24/05/2021**DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE**26/05/2024**

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di
pari numero emesso in data 13/05/2021.

0601CM_01_IT



0425



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MED-003690-00

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)

	PROCTEN® CREMA PROCTEN® CREAM PROCTEN® CREMĂ ΠΡΟΚΤΗ® ΚΡΕΜ PROCTEN® KPEMA PROCTEN® KREMA PROCTEN® KRÉM PROCTEN® KREM ΠΡΟΚΤΟ30Η ΚΡΕΜ®
Spray per la prevenzione ed il trattamento di lesioni <i>Spray for the prevention and treatment of lesions</i>	RIGENOMA® SPRAY RIGENOMA® SPREJ RIGENOMA® PRŠILO PODOPED® SPRAY DERMAZOIL® SPRAY ΡΙΓΕΝΟΜΑ® ΣΠΡΕΪ RIGENOMA® DETERGENTE SENZA RISCIACQUO RIGENOMA® DETERGENT WITHOUT RINSING

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

31/07/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024