



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' n. 15/22

La società ERBAGIL S.R.L., con sede in Via Luigi Settembrini n. 13, 82037 Telese Terme (BN), dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i dispositivi medici, denominati:

We undersigned ERBAGIL S.R.L., with head office addressed in Telese Terme (BN), Via Luigi Settembrini 13, cap 82037, declare under its own responsibility that the medical devices

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
ПИГЕНОМА® КРЕМ
ПИГЕНОМА® МАКС КРЕМ
RIGENOMA ® SPRAY
RIGENOMA ® SPREJ
RIGENOMA ® PRŠILO
PODOPED ® SPRAY
DERMAZOIL ® SPRAY
ПИГЕНОМА® СПРЕЙ

classe di rischio IIb, in accordo alla regola 4 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepito in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e ss.mm.ii.), così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37),

risk class IIb, according to rule 4 to the Directive 93/42/EEC and further amendments, Annex IX (enforced in Italy by Legislative Decree No. 46/1997 and further amendments), as amended by the Directive 2007/47/EC (enforced in Italy by Legislative Decree No. 37/10):

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT 009 ER archiviato presso l'Azienda;

ERBAGIL s.r.l.

Iscritta al registro imprese di Benevento

Codice Fiscale, Partita IVA e n. iscrizione al registro imprese: 01468980626

sede sociale: via L. Settembrini, 13 – 82037 Telese Terme (BN) – Italy

R.E.A. n.122907 – capitale sociale: € 10.000,00 interamente versati

Tel.: – Fax: +39 0824.865004

e-mail: info@erbagil.com - website: www.erbagil.com - PEC: erbagil@pec.it



are compliant with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as the Technical File no. FT 009 ER retained by the Company;

- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II (escl. p.to 4) del sopra citato Decreto Legislativo, come da Certificato n. 0425-MED-003690-00 rilasciato in data 31/07/2019 da ICIM S.p.a., Organismo Notificato n. 0425, Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI).

are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of Annex II (excluding point 4) of the above mentioned Legislative Decree, as for CE Certificate no. 0425-MED-003690-00, released on 31/07/2019 by ICIM S.p.a., Notified Body no. 0425, Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI).

Telese Terme (BN), 07/01/2022
Telese Terme (BN), 07/01/2022

Il legale Rappresentante
Legal Representative
Vincenzo Benevento



ERBAGIL s.r.l.
Iscritta al registro imprese di Benevento
Codice Fiscale, Partita IVA e n. iscrizione al registro imprese: 01468980626
sede sociale: via L. Settembrini, 13 – 82037 Telesse Terme (BN) – Italy
R.E.A. n.122907 – capitale sociale: € 10.000,00 interamente versati
Tel.: – Fax: +39 0824.865004
e-mail: info@erbagil.com - website: www.erbagil.com - PEC: erbagil@pec.it