

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

Certificato N. **0425 – MED – 003371 – 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:

OCULAR DEVICE s.r.l

Via dell'Amba Aradam, 41/43 - 00184 Roma (RM)
Italia

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

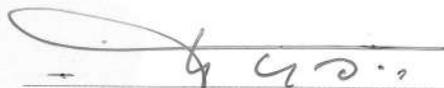
Lenti a contatto morbide giornaliere e mensili.
Soluzioni per lenti a contatto.
Soluzioni oculari idratanti
Daily and Monthly soft contact lenses.
Contact lenses care products.
Ophthalmic moisturizing solutions.

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

20/09/2018

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

20/09/2018

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

19/09/2022



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425 – MED – 003371 – 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

Lenti a contatto cl. IIa
Contact lenses cl. IIa

Prodotto / Product	Modello / Model
Lenti a contatto giornaliere	DD 58XX
Lenti a contatto mensili	DM 55XX

Legenda : XX= variante commerciale

Soluzioni oftalmiche, per la cura e conservazione di lenti a contatto cl.IIb
Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses cl. IIb

Prodotto / Product	Modello / Model
Soluzione salina, sterile	OC SALXX
Soluzioni uniche per lenti a contatto, sterili	PO UNIXX
Sistema al perossido per lenti a contatto	

Legenda : XX= variante commerciale

Soluzioni oculari idratanti utilizzabili anche con lenti a contatto cl. IIb
Ophthalmic moisturizing solutions (Contact lenses care products) cl. IIb

Prodotto / Product	Modello / Model
Soluzioni oculari idratanti	PO UMEXX

Legenda: XX= variante commerciale

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

20/09/2018

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

20/09/2018

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

19/09/2023