

Spettabile  
**PHENTAGON LAB S.R.L.**  
Via M. Malfatti, 75 02100 Rieti RI

Sesto San Giovanni, 10 maggio 2021

Ns. rif.: BO/0301/4389/2021/SM

**Oggetto: APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'  
SECONDO L'ALLEGATO II, ESCLUSO (4) DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE  
CERTIFICATO ICIM n. 0425-MED-004389-00**

Vi informiamo che nella riunione del 07/05/2021 il Comitato ICIM ha espresso parere positivo in merito al rilascio del Certificato di "Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità" secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/cee (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97).

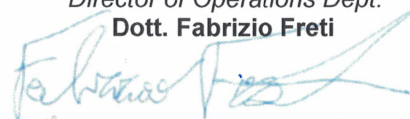
Vi ricordiamo che è Vostra responsabilità impegnarVi a soddisfare, per quanto di competenza, i requisiti stabiliti dalla Direttiva Europea 93/42/CEE e, in particolare:

- gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato, facendo in modo che esso rimanga adeguato ed efficace;
- effettuare la notifica dei DM presso il Ministero della Salute, prima dell'immissione nel mercato italiano;
- tenerci informati di qualsiasi progetto di modifica del sistema qualità o della gamma di prodotti contemplati, per attivare da parte nostra le opportune azioni.

Con i migliori saluti.

**ICIM S.p.A.**

Direttore Operations  
Director of Operations Dept.  
**Dott. Fabrizio Freti**



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  
SGA N° 005 D PRS N° 003 C  
SGE N° 005 M ISP N° 046 E  
SCR N° 006 F ETS N° 003 D  
SSL N° 008 G EMAS N° 001 P

Verificatore  
accreditato  
EMAS  
IT-V-0008

