



ICIM

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 QUALITÀ'
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 Dlgs 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

ICIM group

ACCREDIA
L'UNICO ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

| | |
|--------------|---------------|
| SGQ N° 004 A | PRD N° 004 B |
| SGE N° 005 C | DIS N° 004 C |
| SCR N° 005 M | ISP N° 046 E |
| SSI N° 006 F | ETS N° 003 O |
| SSI N° 008 G | EMAS N° 001 P |

Verificatore
accreditato
EMAS
IT-V-0008

Aderente a
CISQ

Aderente come CISQ a
CISQ A MEMBER OF
-IONet-
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CE
0425