

Spettabile
DERMOAROMA ITALY SRL
VIA DEI PIRENEI, 1
00144 ROMA RM IT

Sesto San Giovanni, 02/08/2023

Ns. rif.: BO/2023/0580/LG-md

Oggetto: approvazione della richiesta di variazioni del certificato 0425-MED-003692-00.

Object: approval for request of changes for EC Certificate 0425-MED-003692-00.

Con la presente Vi informiamo che la richiesta di variazioni relative al certificato **0425-MED-003692-00** in scadenza il 26/05/2024 da Voi richiesta è stata approvata ai sensi dell'articolo 120(3) di MDR in quanto ritenute non significative.

*We hereby inform You about the approval for request of changes relative to EC Certificate **0425-MED-003692-00** expiring on 26/05/2024. According to Art. 120(3) of MDR, these changes have been approved as non-significant changes.*

Pertanto, al certificato sopra citato si approvano le modifiche per il cambio della sede legale in Via dei Pirenei, 1 – 00144 Roma (RM).

Therefore, We approve to the above-mentioned certificate the change concerns the transfer of the registered office in Via dei Pirenei, 1 – 00144 Roma (RM).

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

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

ICIM S.p.A.

Direzione Gestionale a Aree Territoriali
Managing and Local Area Director
Lucio Galdangelo



SGQ N° 004 A SCR N° 006 F PRS N° 082 C
SGA N° 005 D SSI N° 008 G ISP N° 046 E
SGE N° 005 M PRD N° 004 B EMAS N° 001 P

Verificatore
accreditato
EMAS
IT-V-0008



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 interamente versato - 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 **ICIMGROUP**



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 interamente versato

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 **ICIMGROUP**



0425

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data 22/04/2020.



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

Certificato N. **0425-MED-003692-00**
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:

DERMOAROMA ITALY SRL

Sede Legale
Piazza Euclide, 2 - 00197 Roma (RM) - Italia
Unità Operativa
Via G. De Ruggiero, snc - 80031 Brusciano (NA) - Italia

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

**Dispositivo medico per la preparazione
di plasma ricco di piastrine (P.R.P.) autologo.**
**Medical device for preparation
of Autologous platelet-rich plasma (P.R.P.).**

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

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

08/08/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

31/08/2020

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. **0425-MED-003692-00**
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)

Dispositivo medico per la preparazione di plasma ricco di piastrine (PRP) autologo, Classe IIa
Medical device for preparation of Autologous platelet-rich plasma (P.R.P.), Class IIa

DENOMINAZIONE PRODOTTO/PRODUCT NAME	CODICE/CODE
DPGPRP	DPGxyz
DPGPRPHA	DHAXyz
DPGPRPFB	DFBxyz
D-PRP	DPRxyz
AUTOLOGIC THERAPY	AUTxyz
BIOCOSMO	BIOxyz
DERMOAROMA-PRP	DEPxyz
DERMOREGEN PRP	DRPxyz
DERMOREGEN HA	DHAXyz
DERMOREGEN BIOTIN	DBIxyz
DERMODENTAL-PRP	DDPxyz
DERMOORTHO-PRP	DOPxyz
MEDICAESTHETICS-PRP	MEPxyz
MESOAROMA-PRP	MAPxyz
TIREG	TIRxyz
TIREG PLUS	TRPxyz
REGEN TISSUE	RGTxyz
TISSUE REG	TSRxyz
ZHEPYR PRP	ZEPxyz
PRP-GEL PLASMOGEL	PGPxyz

x: indice n. provette per astuccio / tube per box

y: indice volume provette / volume

zz: settore di utilizzo / type of use

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE**08/08/2019**EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE**31/08/2020**DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE**26/05/2024**

Spettabile
DERMOAROMA ITALY SRL
VIA DEI PIRENEI, 1
00144 ROMA RM IT

Sesto San Giovanni, 02/08/2023

Ns. rif.: BO/2023/0581/LG-md

Oggetto: approvazione della richiesta di variazioni del certificato 0425-MED-003692-00.

Object: approval for request of changes for EC Certificate 0425-MED-003692-00.

Con la presente Vi informiamo che la richiesta di variazioni relative al certificato **0425-MED-003692-00** in scadenza il 26/05/2024 da Voi richiesta è stata approvata.

*We hereby inform You about the approval for request of changes relative to EC Certificate **0425-MED-003692-00** expiring on 26/05/2024.*

Dal certificato sopra citato si eliminano i seguenti prodotti:

The following product are removed from the above certificate:

DENOMINAZIONE NAME	PRODOTTO/PRODUCT	CODICE/CODE
DPGPRPHA		DHAxyzz
DPGPRPFB		DFBxyzz
DERMOREGEN HA		DHAxyzz
DERMOREGEN BIOTIN		DBIxyzz



SGQ N° 004 A SCR N° 006 F PRS N° 082 C
SGA N° 005 D SSI N° 008 G ISP N° 046 E
SGE N° 005 M PRD N° 004 B EMAS N° 001 P

Verificatore
accreditato
EMAS
IT-V-0008



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 interamente versato - 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 **ICIMGROUP**

Di seguito, l'elenco aggiornato dei dispositivi medici coperti dal certificato **0425-MED-003692-00**:

*Below is the updated list of medical devices covered by certificate **0425-MED-003692-00**:*

DENOMINAZIONE NAME	PRODOTTO/PRODUCT	CODICE/CODE
DPGPRP		DPGxyzz
D-PRP		DPRxyzz
AUTOLOGIC THERAPY		AUTxyzz
DERMOAROMA-PRP		DEPxyzz
DERMOREGEN PRP		DRPxyzz
DERMODENTAL-PRP		DDPxyzz
DERMOORTHO-PRP		DOPxyzz
MEDICAESTHETICS-PRP		MEPxyzz
MESOAROMA-PRP		MAPxyzz
BIOCOSMO		BIOxyzz
TIREG		TIRxyzz
TIREG PLUS		TRPxyzz
REGEN TISSUE		RGTxyzz
TISSUE REG		TSRxyzz
PRP GEL PLASMOGEL		PGPxyzz
ZEPHYR PRP		ZEPxyzz

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

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

ICIM S.p.A.

Direzione Gestionale a Aree Territoriali
Managing and Local Area Director

Lucio Galdangelo

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 interamente versato

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**