



Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data 31/07/2020.

# Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità

## Full quality assurance system approval

Certificato N. **0425-MED-004045-00**  
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:

**FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.**

**Sede Legale e Operativa**  
Via E. Scaglione, 27 80145 Napoli (NA) - Italia

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

**Medicazioni per il derma lesa in forma di crema, garze impregnate, idrogel, spray**  
**Medicazione in forma di gel per il trattamento delle emorroidi**  
**Medicazione in forma di gel ad uso vaginale**  
**Dressings for injured derma in form of cream, impregnated gauzes, hydrogel, spray**  
**Dressing in form of gel for the treatment of hemorrhoids**  
**Dressing in form of gel for vaginal use**

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/EEC**

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

**31/07/2020**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**25/05/2021**

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-004045-00**  
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

Tipologia: Crema dermatologica, classe IIb  
Type: *Dermatological cream, Class IIb*

| Tipologia / Type                              | Nome Commerciale / Brand Name       |
|---|-------------------------------------|
| Crema dermatologica /<br>Dermatological cream | DAMOR-LINE CREMA / DAMOR-LINE CREAM |
|   | xxxx CREMA / xxxx CREAM             |
|   | FITO CREMA / FITO CREAM             |

Legenda:

xxxx: Brand name

Tipologia: Garze impregnate di crema dermatologica, classe IIb  
Type: *Dermatological cream impregnated gauzes, Class IIb*

| Tipologia / Type  | Nome Commerciale / Brand Name                           |
|---|---|
| Garze impregnate di crema<br>dermatologica / Dermatological<br>cream impregnated gauzes | DAMOR-LINE GARZE / DAMOR-LINE GAUZES                    |
|   | FITO GARZE / FITO GAUZES                                |
|   | xxxx GARZE / xxxx GAUZES                                |
|   | DAMOR-LINE GARZE ADVANCE / DAMOR-LINE GAUZES<br>ADVANCE |
|   | FITO GARZE ADVANCE / FITO GAUZES ADVANCE                |
|   | xxxx GARZE ADVANCE / xxxx GAUZES ADVANCE                |

Legenda:

xxxx: Brand name

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**31/07/2020**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**25/05/2021**

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-004045-00**  
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)

Tipologia: Gel vaginale, classe IIa

Type: Vaginal gel, Class IIa

| Tipologia / Type           | Nome Commerciale / Brand Name                          |
|----------------------------|--|
| Gel vaginale / Vaginal gel | FITOSTIMOLINE GEL VAGINALE / FITOSTIMOLINE VAGINAL GEL |
|                            | FITOSTIMOLINE SEPTAGEL                                 |
|                            | xxxx GEL VAGINALE / xxxx VAGINAL GEL                   |

Legenda:

xxxx: Brand name

Tipologia: Idrogel dermatologico, classe IIb

Type: Dermatological Hydrogel, Class IIb

| Tipologia / Type                                   | Nome Commerciale / Brand Name                  |
|--|--|
| Idrogel dermatologico /<br>Dermatological Hydrogel | FITOSTIMOLINE IDROGEL / FITOSTIMOLINE HYDROGEL |
|  | FITOHYDRO JEL SEPTAGEL                         |
|  | RIGENASE IDROGEL / RIGENASE HYDROGEL           |
|  | xxxx IDROGEL / xxxx HYDROGEL                   |

Legenda:

xxxx: Brand name

Gaetano Trizio

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

31/07/2020

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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.  
Certificate No.

**0425-MED-004045-00**

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)

Tipologia: Gel proctologico, classe IIb  
Type: Proctological gel, Class IIb

| Tipologia / Type                                   | Nome Commerciale / Brand Name |
|--|-------------------------------|
| Idrogel dermatologico /<br>Dermatological Hydrogel | FITOSTIMOLINE PROCTOGEL       |
|  | xxxx PROCTOGEL                |
|  | FITOSTIMOLINE PLUS PROCTOGEL  |
|  | xxxx PLUS PROCTOGEL           |

**Legenda:**

xxxx: Brand name

Tipologia: Spray dermatologico, classe IIb  
Type: Dermatological spray, Class IIb

| Tipologia / Type                                   | Nome Commerciale / Brand Name |
|--|-------------------------------|
| Idrogel dermatologico /<br>Dermatological Hydrogel | FITOSTIMOLINE SPRAY           |
|  | xxxx SPRAY                    |
|  | FITOSTIMOLINE PLUS SPRAY      |
|  | xxxx PLUS SPRAY               |

**Legenda:**

xxxx: Brand name

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**31/07/2020**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**25/05/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/05/2024**