



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Certificato N.
Certificate No. **0425-MDR-030193-01**

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

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 IX CAPO I E III
DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
*ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX IX CHAPTER I AND III
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:*

FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT

VIA EMILIO SCAGLIONE, 27 80145 NAPOLI NA IT – Italia

Numero di Registrazione / *Single Registration Number:* **IT-MF-000023738**

PER I PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI RIPORTATI NELL'ALLEGATO
FOR THE PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES LISTED IN THE ATTACHED ANNEX

Dispositivi medici non attivi per la cura delle ferite
Non-active wound care medical devices

È CONFORME AI REQUISITI / *IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS*

Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

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*

La validità del presente certificato è subordinata alle attività di sorveglianza da parte dell'organismo notificato in conformità all'Allegato XII del Regolamento UE 2017/745
The validity of this certificate is subject to the surveillance activities by the notified body according to Annex XII of EU Regulation 2017/745

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi di Classe III e di Classe IIb impiantabili coperti dal presente certificato

è necessario un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (Allegato IX Capo II)

For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an EU Technical Documentation Assessment certificate is required (Annex IX Chapter II)

Storicità del Certificato / *Certificate History*

Certificato precedente / <i>Previous certificate</i>	0425-MDR-030193-00
Data di rilascio / <i>Issue date</i>	26/05/2026
Modifiche apportate / <i>Changes</i>	Aggiunta dispositivo Idrogel / <i>Hydrogel device inclusion</i>
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti <i>Tests, standards references and reports</i>	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) <i>Information about the surveillance by the notified body (if applicable)</i>	//
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) <i>Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)</i>	//

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

26/05/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

07/07/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

25/05/2031



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030193-01

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI *IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE*

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
MDR/02 DAMOR-LINE GARZE/DAMOR-LINE GAUZES* MDR/02 FITO GARZE/FITO GAUZES*	IIb	Garze impregnate indicate per il trattamento di ulcere, piaghe, ferite, ustioni di primo e secondo grado, scottature solari e abrasioni / <i>Impregnated gauzes for the treatment of ulcers, sores, wounds, first- and second-degree burns, sunburns, and abrasions</i>
MDR/02 DAMOR-LINE GARZE ADVANCE/DAMOR-LINE GAUZES ADVANCE MDR/02 FITO GARZE ADVANCE /FITO GAUZES ADVANCE	IIb	Garze impregnate indicate per il trattamento di ulcere, piaghe, ferite, ustioni di primo e secondo grado, scottature solari e abrasioni / <i>Impregnated gauzes for the treatment of ulcers, sores, wounds, first- and second-degree burns, sunburns, and abrasions</i>

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

26/05/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

07/07/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

25/05/2031



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030193-01

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
MDR/04 FITOSTIMOLINE SPRAY*	IIb	Dispositivo medico per il trattamento di ulcere, piaghe, ferite, ustioni di primo e secondo grado, scottature solari e abrasioni / <i>Medical device for the treatment of ulcers, sores, wounds, first- and second-degree burns, sunburns, and abrasions</i>
MDR/04 FITOSTIMOLINE PLUS SPRAY*	IIb	Dispositivo medico per il trattamento di ulcere, piaghe, ferite, ustioni di primo e secondo grado, scottature solari e abrasioni / <i>Medical device for the treatment of ulcers, sores, wounds, first- and second-degree burns, sunburns, and abrasions</i>

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

26/05/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

07/07/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

25/05/2031



Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030193-01

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
MDR/03 FITOSTIMOLINE PLUS CREAM*	IIb	Crema per il trattamento di ulcere, piaghe, ferite, ustioni di primo e secondo grado, scottature solari e abrasioni / <i>Cream for the treatment of ulcers, sores, wounds, first- and second-degree burns, sunburns, and abrasions</i>
MDR/05 FITOSTIMOLINE IDROGEL / FITOHYDRO JEL*	IIb	Idrogel per il trattamento di ulcere, piaghe, ferite, ustioni di primo e secondo grado, scottature solari e abrasioni / <i>Hydrogel for the treatment of ulcers, sores, wounds, first- and second-degree burns, sunburns, and abrasions</i>

¹Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*

* Tutti i brandname sono depositati presso ICIM spa e nessuna variante può essere aggiunta senza consenso dell'Organismo Notificato/ *All brand names are filed with ICIM S.p.A., and no new variant may be added without the Notified Body's consent.*

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

26/05/2026

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

07/07/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

25/05/2031