



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

Certificato N. **0425-MED-004327-00**  
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:

**OMNI LENS PVT. LTD.**

**Head Office and Operative Unit**  
5, SAMRUDDHI, Opp. SAKAR III, Navarangpura, Ahmedabad, Gujarat,  
India - 380014

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

**Trypan Blue Ophthalmic Solution. Sodium Hyaluronate Ophthalmic Solution.  
Hypromellose Ophthalmic Solution USP. Schirmer Tear Test Strips  
Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP.**

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

**18/03/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**18/03/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/05/2024**



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004327-00**  
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

Type: Trypan Blue Ophthalmic Solution  
Class: IIa

<b>Code</b>	<b>Brand Name</b>
OB06G1; OB08G1; OB15G1; OB06P1; OB08P1; OB15P1	OMNI BLUE
C06G1; C08G1; C15G1; C06P1; C08P1; C15P1	C BLUE
TP06G1; TP08G1; TP15G1; TP06P1; TP08P1; TP15P1	Trypan Blue Ophthalmic Solution

Concentrations: Trypan Blue 0,6% 0,8% 1,5%

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**18/03/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**18/03/2021**

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-004327-00**  
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)

Type: Fluorescein Sodium Ophthalmic Strip USP  
Class: Is

Code	Brand Name
OF1S10, OF06S10, OF1S100, OF06S100, OF1S300, OF06S30	OMNI FLURO
BG100, BG300	BIOGLO
C100	C FLURO
OEF100	OEL FLURO
F1S10, F06S10, F1S100, F06S100, F1S300, F06S300	Fluorescein Sodium Ophthalmic Strip USP

Concentration: 1 mg and 0.6 mg  
Contents: 10 strip pouch/Catch cover  
100 strip pouch/Catch cover  
300 strip pouch /Catch cover

Type: Schirmer Tear Test Strips  
Class: Is

Code	Brand Name
OS10, OS100, OS300	OMNISCHIRMER
CS100	C SCHIRMER
OES100	OEL SCHIRMER
S10, S100, S300	Schirmer Tear Test Strips

Contents: 10 strip pouch/Catch cover  
100 strip pouch/Catch cover  
300 strip pouch /Catch cover

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**18/03/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**18/03/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/05/2024**

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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004327-00**  
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)

Type: Sodium Hyaluronate Ophthalmic Solution  
Class: IIa

Code	Brand Name
OH10P05,OH10P10,OH10P15 OH14P05,OH14P10,OH14P15 OH16P05,OH16P10,OH16P15 OH24P05 ,OH24P10,OH24P15 OH18P05,OH18P10,OH18P15	OMNI HYAL
C10P05,C10P10,C10P15 C14P05,C14P10,C14P15 C16P05,C16P10,C16P15 C24P05 ,C24P10,C24P15 C18P05,C18P10,C18P15	C HYAL
SH10P05,SH10P10,SH10P15 SH14P05,SH14P10,SH14P15 SH16P05,SH16P10,SH16P15 SH24P05,SH24P10,SH24P15 SH18P05,SH18P10,SH18P15	Sodium Hyaluronate Ophthalmic Solution

Concentrations: Sodium Hyaluronate 1.0%w/v  
Sodium Hyaluronate 1.4%w/v  
Sodium Hyaluronate 1.6%w/v  
Sodium Hyaluronate 1.8%w/v  
Sodium Hyaluronate 2.4%w/v



Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**18/03/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**18/03/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/05/2024**



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004327-00**  
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)

Type: Hypromellose Ophthalmic Solution USP  
Class: IIa

Code	Brand Name
OV20GS02, OV20PS03, OV20G3, OV20G5, OV25GS02, OV25PS03, OV25G03,OV25G05	OMNIVISC
OG25PB10,OG25PB20	OMNIGEL
GG25PB10,GG25PB20	GONIO VISC
C20GS02, C20PS03, C20G3, C20G5, C25GS02, C25PS03, C25G03, C25G05, C25GS02, C25PS03, C25G03,C25G05	C VISC
HPMC20GS02, HPMC20PS03, HPMC20G3, HPMC20G5, HPMC25GS02, HPMC25PS03, HPMC25G03, HPMC25G05	Hypromellose Ophthalmic Solution USP

Concentrations: Hypromellose Ophthalmic Solution USP 2.0% w/v  
Hypromellose Ophthalmic Solution USP 2.5% w/v

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**18/03/2021**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**18/03/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/05/2024**