



CERTIFICATO N. CERTIFICATE No.

ICIM-13485-050205-00

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

MED-EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES S.R.L.

VIA NAZARIO SAURO, 29 40121 BOLOGNA BO IT - Italia

Sede e Unità Operativa

VIA GRAMSCI, 9 40018 SAN PIETRO IN CASALE BO IT - Italia Amministrazione, Qualità ed Affari Regolatori, Progettazione, Acquisti. Unità Operative

VIA GRAMSCI, 1 40018 SAN PIETRO IN CASALE BO IT - Italia * VIA GRAMSCI, 1D 40018 SAN PIETRO IN CASALE BO IT - Italia * VIA GRAMSCI, 3 40018 SAN PIETRO IN CASALE BO IT - Italia * VIA GRAMSCI, 5 40018 SAN PIETRO IN CASALE BO IT - Italia * * Produzione (camere bianche), Magazzino.

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di dispositivi medici non attivi e non impiantabili per il settore chirurgico, impianti funzionali non attivi e sonde per il monitoraggio di parametri fisiologici

Design and manufacture of non-active and non-implantable medical devices for the surgical field, non-active functional implants and probes for physiological parameters.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE FIRST ISSUE 15/11/2019 EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE 23/02/2023 DATA DI SCADENZA EXPIRING DATE 14/11/2025

Vincenzo Delacqua Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapélli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) www.icim.it



CISQ

www.cisq.com

3860CM 04