

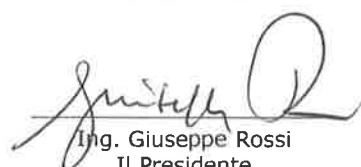
CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N. **008A REV. 43**
ACCREDITATION N.EMESSO DA **DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE**
ISSUED BYSI DICHIARA CHE
WE DECLARE THAT**CERTIQUALITY S.r.l.****Istituto di Certificazione della Qualità**

SEDE PRINCIPALE/HEADQUARTER:

• Via G. Giardino, 4 20123 - MILANO (MI) - Italia

È CONFORME AI REQUISITI
DELLA NORMA UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015MEETS THE REQUIREMENTS
OF THE STANDARD EN ISO/IEC 17021-1:2015QUALE ORGANISMO DI **Certificazione di sistemi di gestione per la qualità**
(così come dettagliato nell'Allegato al presente Certificato)
AS BODY FOR THE **Certification of quality management systems**
*(as stated in the Enclosure to this Certificate)*Data di 1^a emissione
1st issue date
01-07-1992Dott. Emanuele Riva
Il Direttore di Dipartimento
The Department DirectorData di modifica
Modification date
17-09-2018Dott. Filippo Trifiletti
Il Direttore Generale
The General DirectorData di Scadenza
Expiry date
30-06-2020Ing. Giuseppe Rossi
Il Presidente
The President

Il presente Certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dal relativo Allegato e può essere sospeso o revocato in qualsiasi momento nel caso di inadempimento accertata da parte di ACCREDIA. La vigenza dell'accREDITAMENTO può essere verificata sul sito WEB (www.accredia.it) o richiesta direttamente al Dipartimento di competenza.

This Certificate is not valid without the relative Enclosure and can be suspended or withdrawn at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA. Confirmation of the validity of accreditation can be verified on the website (www.accredia.it) or by contacting the relevant Department.

Pag.1 di 1

Allegato al Certificato di accreditamento n° 008A Rev. 43

Enclosure to the accreditation Certificate n° 008A Rev. 43

rilasciato a / issued to: **CERTIQUALITY S.r.l.**

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma:

- UNI EN ISO 9001:2015

nei seguenti settori di accreditamento:

01	Agricoltura, silvicoltura e pesca
02	Industria mineraria e cave
03	Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco
04	Tessuti e prodotti tessili
05	Cuoio e prodotti in cuoio
06	Legno e prodotti in legno
07a	Prodotti in carta
07b	Produzione di cellulosa e carta
09	Tipografie
10	Fabbricazione di coke e di prodotti petroliferi raffinati
12	Chimica di base, prodotti chimici e fibre
13	Prodotti farmaceutici
14	Prodotti in gomma e materie plastiche
15	Prodotti minerali non metallici
16	Calce, gesso, calcestruzzo, cemento e prodotti affini
17	Metalli e prodotti in metallo
18	Macchine ed apparecchiature
19	Apparecchiature elettriche ed ottiche
21	Industria aerospaziale
22	Altri mezzi di trasporto
23	Produzione di manufatti (non classificata altrove)
24	Riciclaggio
25	Rifornimento di energia elettrica
26	Rifornimento di gas
27	Rifornimento di acqua
28	Costruzione
29	Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa
30	Alberghi e ristoranti
31	Trasporti, logistica e comunicazioni
32	Intermediazione finanziaria, attività immobiliari, noleggio
33	Tecnologia dell'informazione
34	Servizi d'ingegneria

Certification of quality management systems in conformity with the standard:

- EN ISO 9001:2015

in the following accreditation sectors:

Agriculture, forestry and fishing
Mining and quarrying
Food products, beverages and tobacco
Textiles and textile products
Leather and leather products
Wood and wood products
Paper products
Pulp, paper manufacturing
Printing companies
Manufacture of coke and refined petroleum products
Chemicals, chemical products and fibres
Pharmaceuticals
Rubber and plastic products
Non-metallic mineral products
Concrete, cement, lime, plaster etc
Base metals and fabricated metal products
Machinery and equipment
Electrical and optical equipment
Aerospace
Other transport equipment
Manufacturing (not elsewhere classified)
Recycling
Electricity supply
Gas supply
Water supply
Construction
Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods
Hotels and restaurants
Transport, storage and communication
Financial intermediation; real estate; renting
Information technology
Engineering services

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 30-06-2020
The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 30-06-2020

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea
Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level


(Dott. Emanuele Riva)
Il Direttore di Dipartimento
The Department Director


(Dott. Filippo Trifiletti)
Il Direttore Generale
The General Director


(Ing. Giuseppe Rossi)
Il Presidente
The President

Milano, 17-09-2018

Allegato al Certificato di accreditamento n° 008A Rev. 43

Enclosure to the accreditation Certificate n° 008A Rev. 43

35	Altri servizi	Other services
36	Pubblica amministrazione	Public administration
37	Istruzione	Education
38	Sanità ed altri servizi sociali	Health and social work
39	Altri servizi sociali	Other social services

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alle norme UNI CEI EN ISO 13485:2012 e UNI CEI EN ISO 13485:2016 - Dispositivi medici - nelle Aree Tecniche specificate nella tabella sotto indicata.

Certification of quality management systems in conformity with EN ISO 13485:2012 and EN ISO 13485:2016 - Medical devices - in the Technical Areas specified in the table under mentioned.

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 3834:2006 nei settori sopra riportati e applicabili.

Certification of quality management systems in conformity with EN ISO 3834:2005 standard in the above mentioned sectors if applicable.

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità di società di ingegneria per verifiche della progettazione delle opere, ai fini della validazione, ai sensi del Regolamento Tecnico RT-21 (Settore EA 34)

Certification of quality management system of engineering company for the verification of project of public works, for "project validation", in conformity to Technical Regulation RT-21 (sector EA 34).

Certificazione di sistemi di gestione per la sicurezza stradale in conformità alla norma UNI ISO 39001:2016

Road Traffic Safety (RTS) management systems in conformity with ISO 39001:2012

CRMS - Sistema di gestione per il Credito Commerciale in conformità alla norma CRMS FP 07:2015

CRMS - Credit Risk Management System in conformity with CRMS FP 07:2015

ABMS - Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione, in conformità alla norma ISO 37001:2016

ABMS - Anti-bribery management systems, in conformity with ISO 37001:2016

Prodotti e categorie coperte dalle Aree Tecniche, in accordo alle norme UNI CEI EN ISO 13485:2012 e UNI CEI EN ISO 13485:2016

Products and categories covered by the Technical Areas, according to EN ISO 13485:2012 and EN ISO 13485:2016

1.1	DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES
1.1.A	Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili General non-active, non-implantable medical devices
1.1.B	Impianti non attivi Non-active implants
1.1.C	Dispositivi per la cura delle ferite Devices for wound care
1.1.D	Dispositivi dentali non attivi ed accessori Non-active dental devices and accessories
1.1.E	Dispositivi medici non attivi diversi da quelli specificati Non-active medical devices other than specified above
1.2	DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI) ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 30-06-2020
The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 30-06-2020

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea
Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level


(Dott. Emanuele Riva)
Il Direttore di Dipartimento
The Department Director


(Dott. Filippo Trifiletti)
Il Direttore Generale
The General Director


(Ing. Giuseppe Rossi)
Il Presidente
The President

Milano, 17-09-2018

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



License Number 024

Allegato al Certificato di accreditamento n° 008A Rev. 43 Enclosure to the accreditation Certificate n° 008A Rev. 43


- 1.2.A Dispositivi medici generali attivi
General active medical devices
- 1.2.D Dispositivi per la radio-terapia e termo-terapia
Devices for radiation therapy and thermo therapy
- 1.2.E Dispositivi medici attivi (non impiantabili) diversi da quelli specificati
Active (non-implantable) medical devices other than specified above
- 1.4 DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN-VITRO
IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVD)
- 1.4.A Reagenti e prodotti reagenti, calibratori e materiali di controllo per: Chimica Clinica, Immunochimica (Immunologia), Ematologia / emostasi / Immunoematologia, Microbiologia, Immunologia delle infezioni, Istologia / Citologia, Test genetici
Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry, Immunochemistry (Immunology), Haematology / Haemostasis / Immunoematology, Microbiology, Infectious Immunology, Histology/Cytology, Genetic Testing
- 1.4.B Strumenti Diagnostici In-Vitro e Software
In Vitro Diagnostic Instruments and software
- 1.4.C Dispositivi Medici IVD diversi da quelli specificati
IVD medical devices other than specified above
- 1.5 METODI DI STERILIZZAZIONE PER DISPOSITIVI MEDICI
STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES
- 1.5.A Sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG)
Ethylene oxide gas sterilization (EOG)
- 1.5.B Calore umido
Moist heat
- 1.5.C Trattamento asettico
Aseptic processing
- 1.5.D Sterilizzazione a radiazioni (ad es.: raggi gamma, fascio di elettroni)
Radiation sterilization (e.g. gamma rays, electron beam)
- 1.6 DISPOSITIVI CHE CONTENGONO/UTILIZZANO SOSTANZE/TECNOLOGIE SPECIFICHE
DEVICES INCORPORATING/UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES/TECHNOLOGIES
- 1.6.A Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali
Medical devices incorporating medicinal substances
- 1.6.D Dispositivi medici che utilizzano micromeccanica
Medical devices utilizing micromechanics
- 1.6.F Dispositivi medici che utilizzano rivestimento attivo biologico e / o materiali interamente o principalmente assorbiti
Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 30-06-2020

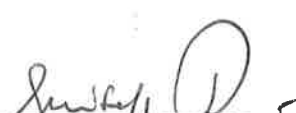
The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 30-06-2020

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea

Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level


(Dott. Emanuele Riva)
Il Direttore di Dipartimento
The Department Director


(Dott. Filippo Trifiletti)
Il Direttore Generale
The General Director


(Ing. Giuseppe Rossi)
Il Presidente
The President

Milano, 17-09-2018

ACCREDIA

Sede operativa: Via Tonale, 26 | 20125 Milano - Italy | Tel. +39 02 2100961 | Fax +39 02 21009637
Sede legale: Via Guglielmo Saliceto, 7/9 | 00161 Roma - Italy | Tel. +39 06 8440991 | Fax +39 06 8841199
info@accredia.it | www.accredia.it | Partita IVA - Codice Fiscale 10566361001