

# CERTIFICATO

## L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

### Italiana Medicazione S.r.l.

**Sede legale e operativa:**

Via Remartello s.n.c.

IT – 65014 Loreto Aprutino (PE)

**Sede amministrativa:**

Via Piave, 5 - 12

IT – 61040 Monte Porzio (PU)

ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità  
relativo al seguente campo di applicazione:

**Fabbricazione di dispositivi medici sterili quali prodotti della linea dialisi, linea infusione, linea nutrizione, linea air, linea medicazione, set chirurgico monouso e linea collegamento (non attivi, non impiantabili). Gestione della fabbricazione, immissione in commercio e distribuzione di dispositivi medici sterili quali prodotto della linea siringhe e aghi e linea infusione. Commercializzazione di dispositivi medici (sterili, non sterili, non attivi, non impiantabili).**

Mediante un audit, rapporto N° 7980891010SR14, è stata conseguita  
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

### UNI CEI EN ISO 13485:2021

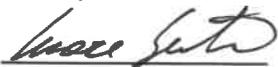
Fare riferimento al Manuale della Qualità per  
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 1221705.**

Il presente certificato è valido dal 04/08/2022 al 30/07/2025.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 06/06

Milano, li 04/08/2022. Prima Certificazione: 22/10/2013



Il responsabile della Certificazione: Cesare Gentile  
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai  
requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CE e  
Regolamenti (UE) 217/745, (UE) 2017/746



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreement



Management  
System  
EN ISO  
13485:2016

www.tuv.com  
ID 9108637219



www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®