

Nr rejestracji **3686-M** Ważny od: 2021-03-22
 Pierwsze wydanie: 2003-03-24 Data ostatniej modyfikacji: 2021-03-22
 Ważny do: 2024-03-23

Strona 1 z 2

Certyfikat systemu zarządzania jakością

ISO 13485:2016

Zaświadcza się, że system zarządzania jakością firmy

MEDICA S.p.A.

jest zgodny ze standardami UNI EN ISO 13485:2016 dla niżej wymienionych produktów/usług:

Projektowanie i wytwarzanie aktywnych wyrobów medycznych do monitorowania, leczenia krwią i perfuzji organów. Projektowanie i wytwarzania nie aktywnych wyrobów medycznych stosowanych w urologii, gastroenterologii, krwiolecznictwie i ultrafiltracji. Formowanie elementów z tworzyw sztucznych do wyrobów medycznych. Sterylizacja tlenkiem etylenu nie aktywnych wyrobów medycznych. Marketing ogólnie nieaktywnych, niewszczepialnych wyrobów medycznych, generalnie aktywnych wyrobów medycznych.

Dyrektor sprzedaży i operacyjny

Gianpiero Belcredi

(Podpis nieczytelny)

Utrzymanie certyfikatu jest przedmiotem dorocznych badań i zależy od przestrzegania wymagań umowy z Kiwa Cermet Italia.

Szczegółowe informacje na temat wyłączenia wymagań UNI CEI EN ISO 13485: 2016 znajdują się w instrukcji jakości

Ten certyfikat zawiera 2 strony. Poniższa karta danych technicznych zawiera szczegółowe informacje dotyczące zakresu certyfikacji

Zarejestrowana i funkcjonująca siedziba:

MEDICA S.p.A. - Via degli Artigiani 7 - 41036 Medolla, (MO) - Włochy

Siedziby operacyjne:

MEDICA S.p.A. - Via degli Artigiani 7 41036 Medolla (MO) Włochy

MEDICA S.p.A. - Via della Beverara 46/D 40100 Bologna Włochy

MEDICA S.p.A. - Via Posta Vecchia, 23 41037 Mirandola (MO) Włochy

Medica Méditerranée s.a.r.l. - Zone industrielle, 7080 Menzel Jemil Bizerte Tunezja

SAR-MED S.r.l. - Via Centauro, 16 09016 Iglesias (SU) Włochy

SAR-MED S.r.l. - Via Centauro, 6 09016 Iglesias (SU) Włochy

TECNOIDEAL S.r.l. - Via L. Cazzuoli 43 41037 Mirandola (MO) Włochy

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
 Società con socio unico,
 soggetta all'attività di
 direzione e coordinamento di
 Kiwa Italia Holding Srl
 Via Cadriano, 23
 40057 Granarolo dell'Emilia
 (BO)
 Tel +39.051.459.3.111
 Fax +39.051.763.382
 E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

LOGO CERMET

LOGO IAF

LOGO ACCREDIA

SGQ Nr 007A

C E R T Y F I K A T

Nr rejestracji **3686-M** Ważny od: 2021-03-22
Pierwsze wydanie: 2003-03-24 Data ostatniej modyfikacji: 2021-03-22
Ważny do: 2024-03-23

Strona 2 z 2

Dane techniczne uwzględnione w certyfikacie

ISO 13485:2016

CERTYFIKAT

Siedziba operacyjna	Zakres zastosowania
MEDICA S.p.A.	Projektowanie i wytwarzanie aktywnych wyrobów medycznych do monitorowania, leczenia krwią i perfuzji organów. Projektowanie i wytwarzania nie aktywnych wyrobów medycznych stosowanych w urologii, gastroenterologii i krwiolecznictwie. Marketing ogólnie nieaktywnych, niewszczepialnych wyrobów medycznych.
SAR-MED S.r.l.	Wytwarzania nie aktywnych wyrobów medycznych do hemodializy, cewników i akcesoriów. Wytwarzania nie aktywnych wyrobów medycznych stosowanych w krwiolecznictwie i ultrafiltracji zgodnie ze specyfikacją konsumenta.
Medica Méditerranée s.a.r.l.	Formowanie elementów z tworzyw sztucznych do wyrobów medycznych zgodnie ze specyfikacją konsumenta. Montaż nie aktywnych wyrobów medycznych zgodnie ze specyfikacją konsumenta. Sterylizacja tlenkiem etylenu nie aktywnych wyrobów medycznych.
TECNOIDEAL S.r.l.	Projektowanie i wytwarzanie aktywnych wyrobów medycznych do monitorowania, leczenia krwią i perfuzji organów zgodnie ze specyfikacją konsumenta.

Dyrektor sprzedaży i operacyjny
Gianpiero Belcredi
(Podpis nieczytelny)

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

LOGO CERMET

LOGO IAF

LOGO ACCREDIA

SGQ Nr 007A