

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 14012 - Rev.004

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

MEDICAL LABS S.r.l.

SEDE LEGALE: / REGISTERED OFFICE:

CORSO MAGENTA 56 IT - 20123 MILANO (MI)

SEDE OPERATIVA: / OPERATIONAL SITE:

VIA MONTE SAN PRIMO 5 IT - 22063 CANTU' (CO)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2021

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

Progettazione e produzione conto terzi di dispositivi medici non attivi sterili e non sterili: kit, componenti ed accessori destinati alla preparazione del campo operatorio; dispositivi medici per chirurgia mininvasiva e specialistica. Produzione conto terzi di dispositivi medici attivi chirurgici e di dispositivi medici attivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali. Attività di manutenzione di dispositivi medici attivi non impiantabili su specifica del fabbricante.

Design and manufacture for third parties of sterile and non-sterile inactive medical devices: kits, components and accessories for the surgical field preparation; medical devices for mini-invasive and specialist surgery. Manufacture for third parties of surgical active medical devices and active medical devices for monitoring vital physiological parameters. Activities of service of active non-implantable medical devices on manufacture's specification



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2023-06-29**

Al / To: **2026-06-28**

Data emissione / Issuing Date

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2017-06-29

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2023-06-28

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2023-06-28

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"