

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 13102 Rev.008

Certificati co-titolari collegati (ultima revisione applicabile): / Connected to the sub-certificates (last version):
50 100 13102/3

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

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

AB MEDICA S.p.A.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIA FELICE CASATI 1/A I-20124 MILANO (MI)

SEDI OPERATIVE: VEDI ALLEGATO 1 / OPERATIONAL SITES: SEE ANNEX 1

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

UNI EN ISO 9001:2015

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

Distribuzione di dispositivi medici. Gestione della produzione e distribuzione di kit procedurali. Progettazione, gestione della produzione e distribuzione di dispositivi medici per chirurgia e diagnostica. Installazione ed assistenza tecnica di apparecchiature per chirurgia robotica ed apparecchiature elettromedicali. Laboratorio di progettazione, sviluppo e produzione materie prime polimeriche. Progettazione e sviluppo, produzione, installazione, assistenza e manutenzione di software medicali. Erogazione di servizi di: telemedicina, telemonitoraggio e telecardiologia. Erogazione del servizio di assistenza e supporto sulla gestione dei percorsi di cura dei pazienti affetti da malattie croniche e di prestazioni medico specialistiche in regime ambulatoriale nel settore cardiologico, pneumologico, diabetologico e cardiocirurgico. Commercializzazione di dispositivi medici attivi per servizi di telemedicina (IAF 14, 19, 29, 33, 34, 38)

Distribution of medical devices. Manufacturing management and distribution of procedural kits. Design, manufacturing management and distribution of medical devices for surgery and diagnostic. Installation and technical servicing of robotic surgery and electromedical devices. Laboratory for design, development and production of polymeric raw materials. Design and development, production, installation, service and maintenance for software medical devices. Provision of services of telemedicine, telemonitoring and telecardiology. Provision of services of assistance and support for the management of care pathways for chronic patients and of specialized health services on an outpatient basis for the areas of cardiology, pneumology, diabetology and cardiac surgery. Sales of active medical devices for telemedicine (IAF 14, 19, 29, 33, 34, 38)



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: **2022-11-22**

Al / To: **2025-11-01**

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2022-11-22

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2015-07-20

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2022-11-01
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2022-11-01

"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"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 13102 Rev.008
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 13102 Rev.008
pagina 1 di 2 / page 1 of 2

IL CERTIFICATO NR 50 100 13102 Rev.008 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
THE CERTIFICATE N 50 100 13102 Rev.008 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

AB MEDICA S.p.A.

VIA J. F. KENNEDY 10/12 IT-20023 CERRO MAGGIORE (MI)

Distribuzione di dispositivi medici. Gestione della produzione e distribuzione di kit procedurali. Progettazione, gestione della produzione e distribuzione di dispositivi medici per chirurgia e diagnostica. Installazione ed assistenza tecnica di apparecchiature per chirurgia robotica ed apparecchiature elettromedicali. Laboratorio di progettazione, sviluppo e produzione materie prime polimeriche. Progettazione e sviluppo, produzione, installazione, assistenza e manutenzione di software medicali. Commercializzazione di dispositivi medici attivi per servizi di telemedicina

Distribution of medical devices. Manufacturing management and distribution of procedural kits. Design, manufacturing management and distribution of medical devices for surgery and diagnostic. Installation and technical servicing of robotic surgery and electromedical devices. Laboratory for design, development and production of polymeric raw materials. Design and development, production, installation, service and maintenance for software medical devices. Sales of active medical devices for telemedicine

VIA PIERFRANCO BONETTI 88/90 IT-00128 ROMA (RM)

Distribuzione di dispositivi medici. Installazione ed assistenza tecnica di apparecchiature per chirurgia robotica ed apparecchiature elettromedicali

Distribution of medical devices. Installation and technical servicing of robotic surgery and electromedical devices

CORSO STATI UNITI 23/1 IT-35100 PADOVA (PD)

Distribuzione di dispositivi medici

Distribution of medical devices



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: 2022-11-22

Al / To: 2025-11-01

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2022-11-22

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2015-07-20

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2022-11-01
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2022-11-01

"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"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 13102 Rev.008
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 13102 Rev.008
pagina 2 di 2 / page 2 of 2

IL CERTIFICATO NR 50 100 13102 Rev.008 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
THE CERTIFICATE N 50 100 13102 Rev.008 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

AB MEDICA S.p.A.

VIA OLGETTINA, 60 IT- 20132 MILANO (MI)

Erogazione dei servizi di telemedicina, telemonitoraggio e telecardiologia.
Erogazione del servizio di assistenza e supporto sulla gestione dei percorsi di cura dei pazienti affetti da malattie croniche e di prestazioni medico specialistiche in regime ambulatoriale nel settore cardiologico, pneumologico, diabetologico e cardiocirurgico

Provision of services of telemedicine, telemonitoring and telecardiology. Provision of services of assistance and support for the management of care pathways for chronic patients and of specialized health services on an outpatient basis for the areas of cardiology, pneumology, diabetology and cardiac surgery.

VIA J. F. KENNEDY 7 IT-20023 CERRO MAGGIORE (MI)

Immagazzinamento di dispositivi medici per chirurgia e diagnostica
Warehousing for medical devices for surgery and diagnostic



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: 2022-11-22
Al / To: 2025-11-01

Francesco Scarlata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date
2022-11-22

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2015-07-20

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2022-11-01
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2022-11-01

"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"