



Dasa-Rägister

IMD-0624-01

Certificato n.
Certificate n.

2024-05-14

Data di prima emissione
First issue date

2025-12-16

Data di ultima emissione
Last issue date

2027-12-04

Data di scadenza
Expiry date

C.E.O.

Dasa-Rägister S.p.A.
Italy – 00071 Pomezia – Roma
Via dei Castelli Romani, 22
www.dasa-raegister.com



00190

Dasa-Rägister S.p.A.

certifica che il sistema di gestione di
certifies that the management system of

ab medica S.p.A.

ITALIA - 20124 - MILANO (MI) - VIA CASATI FELICE, 1/A – SEDE LEGALE

è stato verificato e trovato conforme ai requisiti dello standard
has been assessed and found in compliance with the standard requirements

UNI CEI EN ISO 13485:2021

per le seguenti attività aventi come oggetto

**Installazione ed assistenza tecnica di apparecchiature per chirurgia robotica e apparecchiature medicali.
Distribuzione di dispositivi medici per cardiologia, cardiocirurgia, neuroradiologia, chirurgia mininvasiva,
urologia, ginecologia, radiochirurgia, radiologia, anestesia, chirurgia robotica, elettrofisiologia ed ortopedia**

for the following activities having as object

**Installation and technical support for robotic surgery and medical equipment. Distribution of medical
devices for cardiology, cardiac surgery, neuroradiology, minimally invasive surgery, urology, gynecology,
radiosurgery, radiology, anesthesia, robotic surgery, electrophysiology, and orthopedics**

Allegato/i – Enclosure/s n.4 (3 dettaglio siti; 1 dettaglio società – 3 site details; 1 company details)

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della
presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo
www.dasa-raegister.com.

Punctual and updated information regarding this
Certification is available at www.dasa-raegister.com.

La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto
delle prescrizioni del Regolamento di Certificazione Dasa-
Rägister, dei requisiti della Norma UNI CEI EN ISO
13485:2021, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un
riesame ogni tre anni.

Il presente certificato è valido solo se accompagnato da/i
relativo/i allegato/i.

The validity of this Certificate is subordinated by a full
respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification
Regulation, of UNI CEI EN ISO 13485:2021 Standard
requirements, to an annual surveillance programme and to a
three yearly re-assessment.

This certificate is valid only if accompanied by the relevant
enclosure/s.



Dasa-Rägister

Allegato n. – Enclosure n.

1. / 3.

Certificato n. – Certificate n.

IMD-0624-01

rilasciato all'organizzazione – issued to the organization

ab medica S.p.A.

relativamente alle seguenti sedi - for the following branches

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

per le seguenti attività aventi come oggetto

Distribuzione di dispositivi medici per cardiologia, cardiocirurgia, neuroradiologia, chirurgia mininvasiva, urologia, ginecologia, radiochirurgia, radiologia, anestesia, chirurgia robotica, elettrofisiologia ed ortopedia

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo <https://www.dasa-raegister.com>.
Punctual and updated information regarding this Certification is available at <https://www.dasa-raegister.com>.

La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto delle prescrizioni del Regolamento di Certificazione Dasa-Rägister, dei requisiti della Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un riesame ogni tre anni.

The validity of this Certificate is subordinated by a full respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification Regulation, of UNI CEI EN ISO 13485:2021 Standard requirements, to an annual surveillance programme and to a three yearly re-assessment

Dasa-Rägister S.p.A.
Italy – 00071 Pomezia – Roma
Via dei Castelli Romani, 22
www.dasa-raegister.com



00198

CERTIFICATE



Dasa-Rägister

Allegato n. – Enclosure n.

2. / 3.

Certificato n. – Certificate n.

IMD-0624-01

rilasciato all'organizzazione – issued to the organization

ab medica S.p.A.

relativamente alle seguenti sedi - for the following branches

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

per le seguenti attività aventi come oggetto

Distribuzione di dispositivi medici per cardiologia, cardiocirurgia, neuroradiologia, chirurgia mininvasiva, urologia, ginecologia, radiochirurgia, radiologia, anestesia, chirurgia robotica, elettrofisiologia ed ortopedia. Installazione ed assistenza tecnica di apparecchiature per chirurgia robotica e apparecchiature medicali

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo <https://www.dasa-raegister.com>.
Punctual and updated information regarding this Certification is available at <https://www.dasa-raegister.com>.

La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto delle prescrizioni del Regolamento di Certificazione Dasa-Rägister, dei requisiti della Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un riesame ogni tre anni.

The validity of this Certificate is subordinated by a full respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification Regulation, of UNI CEI EN ISO 13485:2021 Standard requirements, to an annual surveillance programme and to a three yearly re-assessment

Dasa-Rägister S.p.A.
Italy – 00071 Pomezia – Roma
Via dei Castelli Romani, 22
www.dasa-raegister.com



CERTIFICATE



Dasa-Rägister

Allegato n. – Enclosure n.

3. / 3.

Certificato n. – Certificate n.

IMD-0624-01

rilasciato all'organizzazione – issued to the organization

ab medica S.p.A.

relativamente alle seguenti sedi - for the following branches

ITALIA - 20045 - LAINATE (MI) - VIA NERVIANO, 31

per le seguenti attività aventi come oggetto

Installazione ed assistenza tecnica di apparecchiature per chirurgia robotica e apparecchiature medicali.

Distribuzione di dispositivi medici per cardiologia, cardiocirurgia, neuroradiologia, chirurgia mininvasiva, urologia, ginecologia, radiochirurgia, radiologia, anestesia, chirurgia robotica, elettrofisiologia ed ortopedia

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo <https://www.dasa-raegister.com>.

Punctual and updated information regarding this Certification is available at <https://www.dasa-raegister.com>.

La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto delle prescrizioni del Regolamento di Certificazione Dasa-Rägister, dei requisiti della Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un riesame ogni tre anni.

The validity of this Certificate is subordinated by a full respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification Regulation, of UNI CEI EN ISO 13485:2021 Standard requirements, to an annual surveillance programme and to a three yearly re-assessment

Dasa-Rägister S.p.A.
Italy – 00071 Pomezia – Roma
Via dei Castelli Romani, 22
www.dasa-raegister.com



CERTIFICATE



Dasa-Rägister

IMD-0624-01/A

Certificato n.
Certificate n.

2024-05-14

Data di prima emissione
First issue date

2025-12-16

Data di ultima emissione
Last issue date

2027-12-04

Data di scadenza
Expiry date

C.E.O.

Dasa-Rägister S.p.A.
Italy – 00071 Pomezia – Roma
Via dei Castelli Romani, 22
www.dasa-raegister.com

Dasa-Rägister S.p.A.

certifica che il sistema di gestione di
certifies that the management system of

ab medica S.p.A.

ITALIA - 20124 - MILANO (MI) - VIA CASATI FELICE, 1/A – SEDE LEGALE

è stato verificato e trovato conforme ai requisiti dello standard
has been assessed and found in compliance with the standard requirements

UNI CEI EN ISO 13485:2021

per le seguenti attività aventi come oggetto

Progettazione, gestione della produzione, immissione in commercio di dispositivi medici a proprio marchio per chirurgia, diagnostica e kit procedurali. Progettazione, gestione della produzione, immissione in commercio, installazione, assistenza e manutenzione di dispositivi medici attivi. Progettazione e sviluppo, immissione in commercio, installazione, assistenza e manutenzione di software medicali. Progettazione ed erogazione di corsi di formazione rivolti agli Health Care Professional (ab academy) in ambito medicale. Progettazione ed erogazione di corsi rivolti alla formazione interna aziendale

for the following activities having as object

Design, production management, and marketing of proprietary medical devices for surgery, diagnostics, and procedure kits. Design, production management, marketing, installation, support, and maintenance of active medical devices. Design and development, marketing, installation, support, and maintenance of medical software. Design and delivery of training courses for healthcare professionals (ab academy) in the medical field. Design and delivery of courses for internal company training

Allegato/i – Enclosure/s n.4 (3 dettaglio siti; 1 dettaglio società – 3 site details; 1 company details)

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo www.dasa-raegister.com.

Punctual and updated information regarding this Certification is available at www.dasa-raegister.com.

La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto delle prescrizioni del Regolamento di Certificazione Dasa-Rägister, dei requisiti della Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un riesame ogni tre anni.

Il presente certificato è valido solo se accompagnato da/i relativo/i allegato/i.

The validity of this Certificate is subordinated by a full respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification Regulation, of UNI CEI EN ISO 13485:2021 Standard requirements, to an annual surveillance programme and to a three yearly re-assessment.

This certificate is valid only if accompanied by the relevant enclosure/s.



Dasa-Rägister

Allegato n. – Enclosure n.

1. / 3.

Certificato n. – Certificate n.

IMD-0624-01/A

rilasciato all'organizzazione – issued to the organization

ab medica S.p.A.

relativamente alle seguenti sedi - for the following branches

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

per le seguenti attività aventi come oggetto

Progettazione, gestione della produzione, immissione in commercio di dispositivi medici a proprio marchio per chirurgia, diagnostica e kit procedurali. Progettazione, gestione della produzione, immissione in commercio, installazione, assistenza e manutenzione di dispositivi medici attivi. Progettazione e sviluppo, immissione in commercio, installazione, assistenza e manutenzione di software medicali. Progettazione ed erogazione di corsi di formazione rivolti agli Health Care Professional (ab academy) in ambito medicale. Progettazione ed erogazione di corsi rivolti alla formazione interna aziendale

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo <https://www.dasa-raegister.com>.

Punctual and updated information regarding this Certification is available at <https://www.dasa-raegister.com>.

La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto delle prescrizioni del Regolamento di Certificazione Dasa-Rägister, dei requisiti della Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un riesame ogni tre anni.

The validity of this Certificate is subordinated by a full respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification Regulation, of UNI CEI EN ISO 13485:2021 Standard requirements, to an annual surveillance programme and to a three yearly re-assessment

Dasa-Rägister S.p.A.
Italy – 00071 Pomezia – Roma
Via dei Castelli Romani, 22
www.dasa-raegister.com



Dasa-Rägister

Allegato n. – Enclosure n.

2. / 3.

Certificato n. – Certificate n.

IMD-0624-01/A

rilasciato all'organizzazione – issued to the organization

ab medica S.p.A.

relativamente alle seguenti sedi - for the following branches

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

per le seguenti attività aventi come oggetto

Immissione in commercio di dispositivi medici a proprio marchio per chirurgia, diagnostica e kit procedurali.

Immissione in commercio di dispositivi medici attivi

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo <https://www.dasa-raegister.com>.

Punctual and updated information regarding this Certification is available at <https://www.dasa-raegister.com>.

La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto delle prescrizioni del Regolamento di Certificazione Dasa-Rägister, dei requisiti della Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un riesame ogni tre anni.

The validity of this Certificate is subordinated by a full respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification Regulation, of UNI CEI EN ISO 13485:2021 Standard requirements, to an annual surveillance programme and to a three yearly re-assessment

Dasa-Rägister S.p.A.
Italy – 00071 Pomezia – Roma
Via dei Castelli Romani, 22
www.dasa-raegister.com



Dasa-Rägister

Allegato n. – Enclosure n.

3. / 3.

Certificato n. – Certificate n.

IMD-0624-01/A

rilasciato all'organizzazione – issued to the organization

ab medica S.p.A.

relativamente alle seguenti sedi - for the following branches

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

per le seguenti attività aventi come oggetto

Immissione in commercio di dispositivi medici a proprio marchio per chirurgia, diagnostica e kit procedurali

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo <https://www.dasa-raegister.com>.

Punctual and updated information regarding this Certification is available at <https://www.dasa-raegister.com>.

La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto delle prescrizioni del Regolamento di Certificazione Dasa-Rägister, dei requisiti della Norma UNI CEI EN ISO 13485:2021, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un riesame ogni tre anni.

The validity of this Certificate is subordinated by a full respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification Regulation, of UNI CEI EN ISO 13485:2021 Standard requirements, to an annual surveillance programme and to a three yearly re-assessment

Dasa-Rägister S.p.A.
Italy – 00071 Pomezia – Roma
Via dei Castelli Romani, 22
www.dasa-raegister.com