



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 4314/B - Rev. 006

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

PENTAFERTE ITALIA S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA: / REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIALE PIANE DI NOCELLA 23 I-64012 CAMPLI (TE)

SEDE OPERATIVA: / OPERATIONAL SITE:

VIA MODENA 119 I-44122 FERRARA (FE)

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

UNI CEI EN ISO 13485:2016

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

Progettazione e sviluppo, fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi e non impiantabili per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi (quali siringhe, deflussori, trasfusori, aghi ipodermici, microperfusori, kit per sclero terapia) e dispositivi medici non attivi e non impiantabili per anestesia, emergenza e cura intensiva (sonde per nutrizione enterale, prolunghe ed accessori per nutrizione enterale, siringhe preriempite).

Gestione della progettazione e della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici non attivi e non impiantabili (siringhe per insulina, microperfusori). Commercializzazione di dispositivi medici non attivi e non impiantabili per anestesia, emergenza e cure intensive (cannule vaginali, lancette pungidito)

Design and development, manufacture and placing into market of non-active non implantable medical devices for injection, infusion, transfusion and dialysis (such as syringes, infusion sets, transfusion sets, hypodermic needles, scalp vein sets, sclero therapy kit) and non-active non implantable medical devices for anesthesia, emergency and intensive care (such as enteral feeding tubes, extension tubes and accessories for enteral feedings, prefilled syringes). Management of the design and development and of the production, placing into market of non-active non implantable medical devices (syringes for insuline, scalp vein sets). Trade of non active non implantable medical devices for anesthesia, emergency and intensive care (vaginal cannule, blood lancets)



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: **2019-04-30**

Al / To: **2022-04-29**

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2019-04-15

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2004-06-03

"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"