ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD

Italia

# CERTIFICATO

**Nr. 50 100 5305/B - Rev.05**

Si attesta che / *This is to certify that*

IL SISTEMA QUALITÀ DI
*THE QUALITY SYSTEM OF*

QUALITECH S.r.l.
Quality Technical Expertise in Service

Company part of:

FEDEGARI GROUP

## QUALITECH S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:

*REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:*

**STRADA STATALE 235 KM. 8 I-27010 ALBUZZANO (PV)**

SEDE OPERATIVA: / *OPERATIONAL SITE:*

**VIA STELLA POLARE 10 I-00013 FONTE NUOVA (RM)**

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*

**Avviamento, qualifica dell' installazione (IQ),qualifica operativa (OQ), qualifica delle prestazioni (PQ), manutenzioni, riparazioni e ammodernamenti di: sistemi di sterilizzazione, sistemi di disinfezione, classificabili come dispositivi medici**

***Commissioning, installation qualification (IQ), operational qualification (OQ), performance qualification (PQ), maintenance, repairs and upgrade of: sterilization systems, disinfection systems, classificabile as medical devices***

*PER INFORMAZIONI PUNTUALI E AGGIORNATE CIRCA EVENTUALI VARIAZIONI INTERVENUTE NELLO STATO DELLA CERTIFICAZIONE DI CUI AL PRESENTE CERTIFICATO, SI PREGA DI CONTATTARE IL N° TELEFONICO 02 241301 O INDIRIZZO E-MAIL TUV.MS@TUV.IT*

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| SGQ | N° 049A | SSI | N° 055G | ISP | N° 057E |
| SGA | N° 018D | ITX | N° 001L | LAB | N° 0076 |
| SCR | N° 009F | SGE | N° 013M | PRD | N° 081B |
| EMAS | N° 013P | PRS | N° 077C | | |

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.**

**Andrea Coscia**
**Direttore Divisione Management Service**

Validità / *Validity*

Dal / From: **27/07/2017**

Al / To: **26/07/2020**

Data emissione / *Printing Date*

**21/07/2017**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 14/09/2005**

"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"*

TI01-12/02