

CERTIFICATO N° 506DM09

CERTIFICATE N° 506DM09

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

BIOMEDICAL S.r.l.

Via Lulli, 43 – IT 50144 FIRENZE (FI)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Via Lulli, 43 – IT 50144 FIRENZE (FI)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Commercializzazione di dispositivi medici chirurgici e monouso.

Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio a proprio nome di dispositivi medici invasivi chirurgici ad uso temporaneo: aghi per biopsia, aghi e kit per iniezione e aspirazione, aghi per senologia, aghi per elettrostimolazione, aghi e kit per toracentesi, paracentesi e laparoscopia e relativi accessori.

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio a proprio nome e assistenza di sistemi di termocoagulazione a microonde e relativi accessori.

Marketing of surgical and disposable medical devices. Design, production management and placing on the market under his own name of surgically invasive medical devices intended for transient use: biopsy needles, needles and kits for injection and aspiration, needles for senology, needles for electrostimulation, needles and kits for paracentesis, thoracentesis and laparoscopy and related accessories. Design, production management, placing on the market under his own name and assistance of systems of microwave thermal ablation and related accessories.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRE

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2011-11-03

Data di Rinnovo
Renewal Date
2023-10-23

Data di Scadenza
Expiration Date
2026-11-02



SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements