



Italia

# CERTIFICATO

Nr 50 100 5382/B - Rev. 06

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF**INNOVAMEDICA S.p.A.**

SEDE LEGALE: / REGISTERED OFFICE:

**VIA MASSENA ANDREA 12/7 I-20145 MILANO (MI)**

SEDE OPERATIVA: / OPERATIONAL SITE:

**VIALE EUROPA 78 I-20090 CUSAGO (MI)**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 DEVICESQUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE**Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi per endoscopia digestiva, quali fili guida monouso e pinze da biopsia e da estrazione. Commercializzazione di dispositivi medici non attivi per endoscopia digestiva, chirurgia mininvasiva e specialistica, dialisi, anestesia, urologia, terapia del dolore e rianimazione e di dispositivi medici attivi per endoscopia digestiva, chirurgia mininvasiva e specialistica****Management of manufacturing and placing in the market of non-active medical devices for digestive endoscopy, as single use guide wires, extraction and biopsy forceps. Marketing of non-active medical devices for digestive endoscopy, minimal invasive, specialistic surgeries, dialysis, anesthesia, urology, pain therapy and intensive care and active medical devices for digestive endoscopy, minimal invasive, specialistic surgeries**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.ITSGQ 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° 077CMembro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual  
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione  
For the Certification Body  
**TÜV Italia S.r.l.**

Validità /Validity

Dal / From: **2017-10-22**Al / To: **2020-10-21**

Data emissione / Printing Date

  
**Andrea Coscia**  
Direttore Divisione Management Service**2017-10-06****PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2003-11-13**"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"