



CERTIFICATO

N° Q5 083085 0009 Rev. 01

Titolare del certificato: **Elcam Medical Italy S.p.A.**

Via Emilia Romagna 15
41012 CARPI (MO)
ITALIA

Stabilimento(i):

Elcam Medical Italy S.p.A.
Via Divisione Acqui 26, 41037 MIRANDOLA (MO), ITALIA

Elcam Medical Italy S.p.A.
Via Emilia Romagna 15, 41012 CARPI (MO), ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



**Campo di
applicazione:**

Progettazione e sviluppo, fabbricazione e distribuzione di linee ematiche emodialisi e accessori, set infusione e trasfusione e accessori, sistemi tubolari, componenti stampati e preassemblati per la fabbricazione di dispositivi medici. Produzione conto terzi di sistemi di infusione e trasfusione, contenitori per nutrizione, set di drenaggio, set per urologia, linee per emodialisi e circolazione extracorporea del sangue

Norma(e) applicata(e):

EN ISO 13485:2016
Dispositivi medici – Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Vedere anche note sul retro.

N° del rapporto: ITA1461092

Valido da: 2020-10-01

Valido fino al: 2023-09-30

Data, 2020-07-31

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body