



# Dasa-Rägister

**IS-1216-03**

Certificato n.  
Certificate n.

**2016-12-31**

Data di prima emissione  
First issue date

**2022-12-29**

Data di ultima emissione  
Last issue date

**2025-12-30**

Data di scadenza  
Expiry date

C.E.O.

Dasa-Rägister S.p.A.  
Italy – 00071 Pomezia – Roma  
Via dei Castelli Romani, 22  
Tel. +39-0691622002  
Fax +39-069107126  
www.dasa-raegister.com



SCR N° 016F

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

## Dasa-Rägister S.p.A.

certifica che il sistema di gestione per la sicurezza di  
certifies that the safety management system of

# Elcam Medical Italy S.p.A.

Italia - 41012 - Carpi (MO) - Via Emilia Romagna, 13/15

E' stato verificato e trovato conforme ai requisiti dello standard  
Has been assessed and found in compliance with the standard requirements

## UNI ISO 45001:2018

Per le seguenti attività come oggetto

**Progettazione e sviluppo, fabbricazione, attraverso le fasi di: stampaggio, estrusione e assemblaggio automatico e manuale, e distribuzione di linee e componenti per emodialisi ed accessori, set infusione e trasfusione ed accessori, sistemi tubolari, componenti stampati e preassemblati per la fabbricazione di dispositivi medici. Produzione conto terzi, attraverso le fasi di: stampaggio, estrusione e assemblaggio automatico e manuale, di sistemi di infusione e trasfusione, contenitori per nutrizione, set per urologia, linee per emodialisi e circolazione extracorporea del sangue**

For the following activities having as object

**Design and development, manufacturing through the stages of molding, extrusion and automatic and manual assembly and distribution of haemodialysis lines and accessories, infusion and transfusion sets and accessories, tubular systems, printed and preassembled components for the manufacture of medical devices. Contract manufacturing through the stages of molding, extrusion and automatic and manual assembly, of infusion and transfusion systems, nutrition containers, urology sets, haemodialysis lines and extracorporeal blood flow**

Settore/i - Sector/s 14

Allegato/i – Enclosure/s n. 1

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo [www.dasa-raegister.com](http://www.dasa-raegister.com).  
Punctual and updated information regarding this Certification is available at [www.dasa-raegister.com](http://www.dasa-raegister.com).

La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto delle prescrizioni del Regolamento di Certificazione Dasa-Rägister, dei requisiti della Norma UNI ISO 45001:2018, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un riesame ogni tre anni. Il presente Certificato è valido solo se accompagnato dai relativi allegato/i.

The validity of this Certificate is subordinated by a full respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification Regulation, of UNI ISO 45001:2018 Standard requirements, to an annual surveillance programme and to a three yearly re-assessment. This Certificate is valid only if accompanied by the relevant enclosure/s.



Dasa-Rägister

Dasa-Rägister S.p.A.  
Italy – 00071 Pomezia – Roma  
Via dei Castelli Romani, 22  
Tel. +39-0691622002  
Fax +39-069107126  
www.dasa-raegister.com



SCR N° 016F

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

Allegato n. - Enclosure n.

**1/1**

Certificato n. - Certificate n.

**IS-1216-03**

Rilasciato all'organizzazione - Issued to the organization

**Elcam Medical Italy S.p.A.**

Relativamente alle seguenti sedi - For the following branches

**Italia - 41012 - Carpi (MO) - Via Emilia Romagna, 24/26**

Per le seguenti attività come oggetto - For the following activities having as object

**Progettazione e sviluppo, fabbricazione, attraverso le fasi di: stampaggio, estrusione e assemblaggio automatico, e distribuzione di linee e componenti per emodialisi ed accessori, set infusione e trasfusione ed accessori, sistemi tubolari, componenti stampati e preassemblati per la fabbricazione di dispositivi medici. Produzione conto terzi, attraverso le fasi di: stampaggio, estrusione e assemblaggio manuale ed automatico, di sistemi di infusione e trasfusione, contenitori per nutrizione, set per urologia, linee per emodialisi e circolazione extracorporea del sangue**

Relativamente alle seguenti sedi - For the following branches

**Italia - 41037 - Mirandola (MO) - Via Divisione Acqui, 26**

Per le seguenti attività come oggetto - For the following activities having as object

**Fabbricazione, attraverso le fasi di: assemblaggio manuale di linee e componenti per emodialisi ed accessori, set infusione e trasfusione ed accessori, sistemi tubolari, componenti stampati e preassemblati per la fabbricazione di dispositivi medici. Produzione conto terzi, attraverso le fasi di: assemblaggio manuale, di sistemi di infusione e trasfusione, contenitori per nutrizione, set per urologia, linee per emodialisi e circolazione extracorporea del sangue**

Relativamente alle seguenti sedi - For the following branches

**Italia - 41012 - Carpi (MO) - Via Campania, 5**

Per le seguenti attività come oggetto - For the following activities having as object

**Magazzino automatico**

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo [www.dasa-raegister.com](http://www.dasa-raegister.com).

Punctual and updated information regarding this Certification is available at [www.dasa-raegister.com](http://www.dasa-raegister.com).

La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto delle prescrizioni del Regolamento di Certificazione Dasa-Rägister, dei requisiti della Norma UNI ISO 45001:2018, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un riesame ogni tre anni.

The validity of this Certificate is subordinated by a full respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification Regulation, of UNI ISO 45001:2018 Standard requirements, to an annual surveillance programme and to a three yearly re-assessment.