



Dasa-Rägister

IS-1216-03

Certificato n.
Certificate n.

2016-12-31

Data di prima emissione
First issue date

2024-11-30

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, 13/15/24/26

è stato verificato e trovato conforme ai requisiti dello standard
has been assessed and found in compliance with the standard requirements

UNI EN ISO 45001:2023

per le seguenti attività aventi 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.
Punctual and updated information regarding this Certification is available at 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 EN ISO 45001:2023, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un riesame ogni tre anni. Il presente Certificato è valido solo se accompagnato da/i relativo/i allegato/i.

The validity of this Certificate is subordinated by a full respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification Regulation, of UNI EN ISO 45001:2023 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 aventi 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 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 aventi come oggetto - for the following activities having as object
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

relativamente alle seguenti sedi - for the following branches
Italia - 41012 - Carpi (MO) - Via Campania, 5

per le seguenti attività aventi 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 automatico, di sistemi di infusione e trasfusione, contenitori per nutrizione, set per urologia, linee per emodialisi e circolazione extracorporea del sangue

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo www.dasa-raegister.com.
Punctual and updated information regarding this Certification is available at 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 EN ISO 45001:2023, 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 EN ISO 45001:2023 Standard requirements, to an annual surveillance programme and to a three yearly re-assessment.