

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 16803 Rev.004

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

BIOENGINEERING LABORATORIES S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

STRADA PROVINCIALE PER DUBINO 10
IT - 23014 DELEBIO (SO)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2021

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

Progettazione e sviluppo, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi per l'anestesia, l'emergenza e le cure intensive, per urodinamica, gastroenterologia e urologia e di dispositivi medici non attivi per l'iniezione, l'infusione, la dialisi e la circolazione extracorporea del sangue, per cardiocirurgia e per l'accesso vascolare. Produzione conto terzi di aghi ipodermici.

Design and development, manufacturing and placing on the market of non active medical devices per anesthesia, emergency and intensive care, urodynamics, gastroenterology, urology and of non active medical devices for injection, infusion, dialysis and blood extracorporeal circulation, heart surgery and vascular access. Production of hypodermic needles for third parties.



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2023-10-03

Al / To: 2026-01-22

Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

2023-10-03

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2017-01-23

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2023-01-22
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2023-01-22

"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"