CISQ is a member of

IQNET

The International Certification Network

www.iqnet-certification.com

# CERTIFICATO N.
# *CERTIFICATE N.* **0494.2022**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
*WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY*

## PENTAFERTE ITALIA SRL

VIALE PIANE NOCELLA 23 - 64012 CAMPLI (TE) Italy

UNITA' OPERATIVE / *OPERATIVE UNITS*

VIALE PIANE NOCELLA 23 - 64012 CAMPLI (TE) Italy

E' CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

## ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Progettazione e sviluppo, fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi e non impiantabili, sterilizzati ad ossido di etilene (siringhe, aghi ipodermici, sonde per nutrizione enterale, prolunghe ed accessori per nutrizione enterale) o sterilizzati a raggi gamma (set per sclero terapia, siringhe preriempite, cannule uretrali) e non sterili (cannule ed irrigatori vaginali). Importazione di dispositivi medici non attivi e non impiantabili (lancette pungidito e siringhe per insulina)
*Design and development, manufacture and placing into market of non-active non implantable medical devices, sterilized with ethylene oxyde (syringes, hypodermic needles, enteral feeding tubes, extension tubes and accessories for enteral feeding) or sterilized with gamma rays (sclerotherapy set, prefilled syringes, urethral cannulas) and non-sterile (vaginal cannulas and irrigators). Import of non-active non implantable medical devices (blood lancets, syringes for insuline)*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
*Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization*

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

| **DATE:** | PRIMA CERTIFICAZIONE<br>*FIRST CERTIFICATION* | EMISSIONE CORRENTE<br>*CURRENT ISSUE* | SCADENZA<br>*EXPIRY* |
|---|---|---|---|
| | 2004-06-03 | 2025-04-22 | 2028-04-29 |

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

La data di prima certificazione è riferita al rilascio da parte di altro organismo
First certification date is related to issue date of another Certification Body

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

MS N° 0005MS

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

CISQ

www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.