



www.imq.it

CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N. 9124.ASS2
CERTIFICATE N.

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

ASSUT EUROPE SPA

VIA GIUSEPPE GREGORACI 12 - 00173 ROMA (RM)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

ZONA INDUSTRIALE - 67062 MAGLIANO DE' MARSI (AQ)

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

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, fabbricazione e sterilizzazione interna ed esterna di suture chirurgiche, fili chirurgici, reti chirurgiche e aghi introduttori, pompe di infusione elastomeriche, manipoli ed accessori per elettrochirurgia, cera per ossa, aghi cannula, bottoni, clip in titanio ed applicatori, supporto valvolare extra venoso, aghi, caschetti chirurgici, fissatori esterni per fratture ossee, emostatici, pledget, tappetini chirurgico assorbente, puntali di fissaggio e di centraggio per testiera. Commercializzazione di suture chirurgiche e dispositivi medici non attivi, impiantabili e non impiantabili. Progettazione, fabbricazione e sterilizzazione esterna di dispositivi medici non attivi impiantabili che utilizzano sostanze di origine animale. Produzione di dispositivi medici diagnostici in vitro
Design, manufacture and internal and external sterilization of surgical sutures, surgical threads, surgical meshes and introduction needles, elastomeric infusion pump, electrosurgical pencil and accessories, bone wax, IV cannula, buttons, titanium clip and applicators, oval shaped extravenous support, needles, headlight systems, external fixator for bone fractures, hemostats, pledget, absorbent floor mat, fixing and centring metal skull pins. Sales of surgical suture and not active, implantable and not implantable medical devices. Design, manufacture and external sterilization of not active implantable medical devices utilizing tissues of animal origin.
Manufacture of in vitro medical devices

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 <i>FIRST CERTIFICATION</i> | EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i> | SCADENZA <i>EXPIRY</i> |
| | 2001-04-24 | 2021-07-12 | 2024-11-26 |

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



SGQ N° 005 A

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



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



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.