

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) Italy
UNITA' OPERATIVE/OPERATIVE UNITS
ZONA INDUSTRIALE - 67062 MAGLIANO DE' MARSI (AQ) Italy

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

ISO 13485:2016

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

Progettazione, fabbricazione, sterilizzazione interna ad ETO, ed esterna ad ETO e/o Raggi Gamma, ed immissione in commercio di: suture chirurgiche, fili chirurgici, reti chirurgiche cera per ossa, fissatori esterni per fratture ossee, emostatici, pledget, tappetino chirurgico assorbente, dispositivi medici non attivi impiantabili che utilizzano sostanze di origine animale. Commercializzazione di dispositivi medici non attivi, impiantabili e non impiantabili.

Design, manufacturing, internal sterilization with ETO, and external sterilization with ETO and/or Gamma Rays, and marketing of: surgical sutures, surgical threads, surgical meshes, bone wax, external fixators for bone fractures, hemostats, pledgets, absorbent surgical mat, implantable non-active medical devices that use substances of animal origin. Marketing of non-active, implantable and non-implantable 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 FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	24/04/2001	14/10/2024	26/11/2027



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



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



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.