

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 11497 Rev.006

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

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

LIOFILCHEM S.r.l.

SEDE LEGALE:
REGISTERED OFFICE:

**VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE
IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

SEDI OPERATIVE: VEDI ALLEGATO 1 / OPERATIONAL SITES: SEE ANNEX 1

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

UNI EN ISO 9001:2015

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 vendita di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia, controlli/standard/calibratori– microbiologia, test di identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia. Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica clinica e immunochimica (IAF 12, 29)

Design and development, production and sales of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators – microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic reagents for chemical chemistry and immunochemistry (IAF 12, 29)



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: **2025-02-11**
Al / To: **2028-02-10**

Francesco Scarlata

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2024-09-10

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2025-02-10
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2025-02-10

"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"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 11497 Rev.006
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 11497 Rev.006
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 11497 Rev.006 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
 THE CERTIFICATE N 50 100 11497 Rev.006 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

LIOFILCHEM S.r.l.

VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

Produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia

Production of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology

VIA URUGUAY IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia, controlli/standard/calibratori– microbiologia, test di identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia. Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica clinica e immunochimica

Design and development, production and sales of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators – microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic reagents for chemical chemistry and immunochemistry



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.

Dal / From:

Validità / Validity

2025-02-11

Al / To:

2028-02-10

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
 Business Assurance Division Manager

Data emissione /
 Issuing Date

2024-09-10

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2025-02-10
 EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2025-02-10

"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"



Certificate

No. Q5 071067 0006 Rev. 03

Holder of Certificate: **Liofilchem S.r.l.**
Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production and sales of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators for microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic reagents for clinical chemistry and immunochemistry.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 071067 0006 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_071067_0006_Rev.03)

Report No.: ITA200220002478

Valid from: 2024-12-19
Valid until: 2027-12-18

Date, 2024-09-16



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 071067 0006 Rev. 03

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): **Liofilchem S.r.l.**
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Production of in vitro diagnostic culture media for bacteriology,
mycology and parasitology.

Liofilchem S.r.l.
Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Design and development, production and sales of in vitro
diagnostic culture media for bacteriology, mycology and
parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators for
microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility
testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic
reagents for clinical chemistry and immunochemistry.

/



CERTIFICATO

N°Q5 071067 0006 Rev. 03

Titolare del certificato: Liofilchem S.r.l.

Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



**Campo di
applicazione:**

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia, controlli/standard/calibratori per microbiologia, test di identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia. Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica clinica e immunochimica.

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing, Certification, Validation and Verification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 071067 0006 Rev.](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_071067_0006_Rev.)

N° del rapporto: ITA200220002478

Valido da: 2024-12-19

Valido fino al: 2027-12-18

Data, 2024-09-16



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CERTIFICATO

N°Q5 071067 0006 Rev. 03

Norma(e) applicata(e): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Dispositivi medicali - Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari

Stabilimento(i):

Liofilchem S.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

Produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia.

Liofilchem S.r.l.

Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia, controlli/standard/calibratori per microbiologia, test di identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia. Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica clinica e immunochimica.

/



CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N.
ACCREDITATION N.

2085L REV. 00

EMESSO DA
ISSUED BY

DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA

SI DICHIARA CHE
WE DECLARE THAT

Liofilchem S.r.l.

Sede/Headquarters:

- Via Uruguay - 64026 Roseto degli Abruzzi TE

È CONFORME AI REQUISITI
DELLA NORMA

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

MEETS THE REQUIREMENTS
OF THE STANDARD

ISO/IEC 17025:2017

QUALE

Laboratorio di Prova

AS

Testing Laboratory

Data di 1^a emissione
1st issue date
19-03-2024

Data di revisione
Review date
19-03-2024

Data di scadenza
Expiring date
18-03-2028

L'accreditazione attesta la competenza tecnica, l'imparzialità e il costante e coerente funzionamento del Laboratorio relativamente al campo di accreditamento riportato nell'Elenco Prove allegato al presente certificato di accreditamento.

Il presente certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dagli Elenchi Prove, che possono variare nel tempo e può essere sospeso o revocato o ridotto in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA.

La validità dell'accreditazione può essere verificata sul sito web (www.accredia.it) o richiesta al Dipartimento di competenza.

I requisiti di sistema della ISO/IEC 17025 sono scritti in un linguaggio attinente alle attività di laboratorio e sono generalmente in accordo con i principi della norma ISO 9001 (si veda comunicato congiunto ISO-ILAC-IAF dell'Aprile 2017).

The accreditation attests competence, impartiality and consistent operation in performing laboratory activities, limited to the scope detailed in the attached Enclosure.

The present certificate is valid only if associated to the annexed Lists and can be suspended, withdrawn or reduced at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA.

Confirmation of the validity of accreditation can be verified on the website (www.accredia.it) or by contacting the relevant Department.

The management system requirements in ISO/IEC 17025 are written in language relevant to laboratories operations and generally operate in accordance with the principles of ISO 9001 (refer joint ISO-ILAC-IAF Communiqué dated April 2017).

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità del certificato di accreditamento rilasciato al CAB.

La data di revisione riportata sul certificato corrisponde alla data di aggiornamento / di delibera del pertinente Comitato Settoriale di Accreditamento. L'atto di delibera, firmato dal Presidente di ACCREDIA, è scaricabile dal sito www.accredia.it, sezione 'Documenti'

The QRcode links directly to the website www.accredia.it to check the validity of the accreditation certificate issued to the CAB.

The revision date shown on the certificate refers to the update / resolution date of the Sector Accreditation Committee. The Resolution, signed by the President of ACCREDIA, can be downloaded from the website www.accredia.it, 'Documents' section.

ACCREDIA è l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento Europeo 765/2008.

ACCREDIA is the sole national Accreditation Body, appointed by the Italian government in compliance with the application of REGULATION (EC) No 765/2008.

| | |
|--|--|
| Liofilchem S.r.l. Via Uruguay 64026 Roseto degli Abruzzi TE | UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 |
| | Revisione: 0 Data: 19/03/2024 |
| | Sede A pag. 1 di 1 |

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CON CAMPO FISSO IN CATEGORIA: 0

Terreni colturali/Culture media

| <i>Denominazione della prova / Campi di prova</i> | <i>Metodo di prova</i> | <i>Tecnica di prova</i> | <i>O&I</i> |
|--|------------------------|-------------------------|----------------|
| Contaminazione microbica/Biocontamination control (Rilevato/Non Rilevato) | MA 61 Rev.0 2023 | Esame visivo | |
| pH/pH (1-14) | MA 09 Rev.5 2023 | Potenziometria | |
| Valutazione della produttività/Productivity assessment (Rilevato/Non Rilevato) | MA 60 Rev.0 2023 | Esame visivo | |

Legenda/Note

Il simbolo (1), se presente, indica: "Materiale/Prodotto/Matrice" non previsto dal metodo ma assimilabile/The symbol (1), if present, means: Material/Product/Matrix not provided for by the method but acceptable
Per la definizione della "categoria" di prova indicata nel titolo, si veda il Regolamento Generale ACCREDIA RG-02.

MA = Metodo Interno

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità dell'elenco prove e del certificato di accreditamento rilasciato al laboratorio.

L'eventuale simbolo "X" riportato nella colonna "O&I" indica che il laboratorio è accreditato anche per fornire opinioni e interpretazioni basate sui risultati delle specifiche prove contrassegnate.

L'eventuale simbolo (*) indica che è attiva una sospensione dell'accREDITAMENTO per la specifica attività riportata a fianco



Certificate

Quality Austria

has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

LIOFILCHEM S.R.L.

Main Site: VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE - ROSETO DEGLI ABRUZZI - 64026 (TE)

Storage: Via Brasile 1C, Roseto Degli Abruzzi (TE),

Operative Site: Via Uruguay SNC - Roseto Degli Abruzzi (TE),

Operative Site: Via Bolivia SNR - Roseto Degli Abruzzi (TE)

for the following scope:

Design, Production, Processing and Marketing of Products for Microbiological Analysis.
Production and Storage of Hydrogen Peroxide and other Sanitizers.

EAC: 13; 29; 34

has implemented and maintains an

**OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY
MANAGEMENT SYSTEMS**

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 45001:2018

Issued on: **2023-11-23**

Validity Date: **2026-12-03**

Quality Austria certified since: **2020-12-04**

Registration Number: AT-00967/0



Alex Stoichituiu
President of IQNET



Mag. Friedrich Khuen-Belasi
Authorised Representative
of Quality Austria



qualityaustria
Succeed with Quality

This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO

La Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH rilascia un certificato **qualityaustria** alla seguente organizzazione:

Il presente certificato **qualityaustria** attesta l'applicazione e il successivo sviluppo di un efficace

LIOFILCHEM S.R.L.

VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE - ROSETO DEGLI ABRUZZI - 64026 (TE)

Deposito/Magazzino: VIA BRASILE 1C, ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)
Sede Operativa: VIA URUGUAY SNC - ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)
Sede Operativa: VIA BOLIVIA SNR - ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

SISTEMI DI GESTIONE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL POSTO DI LAVORO

in conformità con i requisiti dello standard
ISO 45001:2018

PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, LAVORAZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DIPRODOTTI PER ANALISI MICROBIOLOGICHE. PRODUZIONE E STOCCAGGIO DIACQUA OSSIGENATA E ALTRI IGIENIZZANTI.

EAC: 13; 29; 34

La validità del presente certificato **qualityaustria** resta in vigore sulla base degli audit annuali di controllo e degli audit triennali di prolungamento.

Numero di registrazione: OHS-00967/0

Prima edizione: 04 dicembre 2020

Valido fino al: 03 dicembre 2026

Vienna, 23 novembre 2023

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3



Mag. Christoph Mondl
CEO



Mag. Dr. Werner Paar
CEO



Ing. Klaus Weitmann
Responsabile

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH is accredited according to the Austrian Accreditation Act by the BMWFV (Federal Ministry of Science, Research and Economy).

Quality Austria is accredited as an organisation for environmental verification by the BMLFUW (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).

Quality Austria is authorized by the VDA (Association of the Automotive Industry).

For accreditation registration details please refer to the applicable decisions or recognition documents.

Quality Austria is the Austrian member of IQNet (International Certification Network).

Dok. Nr. FO_24_028

8406b8d5-87ef-4001-99b0-bb9f1072bd8f

Per verificare la corrente validità del presente certificato, per favore: contattare Quality Italia S.r.l. - Roma, Italia (partner Italia Quality Austria) e-mail info@qualityitalia.it, o consultare il sito Internet all'indirizzo <<http://www.qualityaustria.com/en/cert>>



MEMBER OF

