

CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 11497 Rev.005

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 microbiologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, strip per determinazione della Minima Concentrazione Inibente, dischetti antibiotici, kit per la determinazione di plasmaproteine. Distribuzione di altri dispositivi medico diagnostici in-vitro (IAF 12, 29)

***Design and development, production and sales of in-vitro diagnostic medical devices: culture media for microbiology, identification and susceptibility testing systems, Minimum Inhibitory Concentration test strips, antibiotic discs, kits for plasma protein determination.
Distribution of other in-vitro diagnostic medical devices (IAF 12, 29)***



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità /Validity	
Dal / From:	2022-02-11
Al / To:	2025-02-10

Francesco ScarlataDirettore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division ManagerData emissione /
Issuing Date**2022-01-26****PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25**DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2022-02-10
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2022-02-10

"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"



ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 11497 Rev.005

ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 11497 Rev.005

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 11497 Rev.005 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:

THE CERTIFICATE N 50 100 11497 Rev.005 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

LIOFILCHEM S.r.l.

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

Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura per batteriologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, kit per la determinazione di plasmaproteine

Production and sales of in-vitro diagnostic medical devices: dehydrated and ready-to-use culture media for microbiology

VIA URUGUAY IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura pronti per microbiologia, reagenti e supplementi, sistemi di identificazione e antibiogramma, strip per determinazione della Minima Concentrazione Inibente, dischetti antibiotici, kit per la determinazione di plasmaproteine. Distribuzione di altri dispositivi medico diagnostici in-vitro. Progettazione e sviluppo e commercializzazione di terreni di coltura disidratati per microbiologia

Design and development, production and sales of in-vitro: diagnostic medical devices: ready-to-use culture media for microbiology, reagents and supplements, microbial identification and antimicrobial susceptibility testing systems, Minimum Inhibitory Concentration test strips, antibiotic discs, plasma protein determination kits. Distribution of other in-vitro diagnostic medical devices. Design and development and distribution of dehydrated culture media for microbiology



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: 2022-02-11

Al / To: 2025-02-10

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance

Business Assurance Division Manager

Data emissione /

Issuing Date

2022-01-26

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2022-02-10

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2022-02-10

"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. 02

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 medical devices: culture media for microbiology, identification and susceptibility testing systems, Minimum Inhibitory Concentration test strips, antibiotic discs, kits for plasma protein determination. Distribution of other in-vitro diagnostic medical devices.

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 and certification regulation of 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. 02

Report No.: ITA 1775694

Valid from: 2021-12-19
Valid until: 2024-12-18

Date, 2021-12-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 071067 0006 Rev. 02

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

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

Production and sales of in-vitro diagnostic medical devices:
dehydrated and ready-to-use culture media for microbiology.

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

Design and development, production and sales of in-vitro:diagnostic medical devices: ready-to-use culture media for microbiology, reagents and supplements, microbial identification and antimicrobial susceptibility testing systems, Minimum Inhibitory Concentration test strips, antibiotic discs, plasma protein determination kits. Distribution of other in-vitro diagnostic medical devices. Design and development and distribution of dehydrated culture media for microbiology.

/