



# 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](http://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.

/



# CERTIFICATO

N°Q5 071067 0006 Rev. 02

**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 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.**

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 and Certification" 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:** ITA 1775694

**Valido da:** 2021-12-19

**Valido fino al:** 2024-12-18

**Data,** 2021-12-10

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# CERTIFICATO

N°Q5 071067 0006 Rev. 02

**Norma(e) applicata(e):** EN ISO 13485:2016  
Dispositivi medicali – Sistemi di gestione qualità -  
Requisiti per scopi regolamentari  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Stabilimento(i):** Liofilchem S.r.l.  
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

Produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in-vitro:  
terreni di coltura disidratati e terreni di coltura pronti per  
microbiologia.

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 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.

/