



www.imq.it



**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.BMED**

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

BIO-OPTICA MILANO SPA

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n.3 allegati)
View the Annexes for the Operative Units (n.3 annexes)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio di strumenti, materiali di
consumo e reagenti per i laboratori di citoistopatologia. Distribuzione e assistenza di
strumenti, materiali di consumo e reagenti per i laboratori di citoistopatologia
*Design, manufacturing and placing on the market of instruments, consumables and reagents for
histocytopathology labs. Distribution and service of instruments, consumables and reagents
for histocytopathology labs*

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
	2008-09-19	2020-10-16	2023-07-14

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
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.



www.imq.it



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.

**ALLEGATO N. 9124.BMED-1
ANNEX N.**

BIO-OPTICA MILANO SPA

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

Attività:
Activities:

Immissione in commercio di strumenti, materiali di consumo, reagenti per laboratori di citoistopatologia. Distribuzione e assistenza tecnica di strumenti, materiali di consumo, reagenti per i laboratori di citoistopatologia
Placing on the market of instruments, consumables and reagents for histocytopathology labs. Distribution and service of instruments, consumables and reagents for histocytopathology labs

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPlicitARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A BIO-OPTICA MILANO SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO BIO-OPTICA MILANO SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.BMED

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2008-09-19	2020-10-16	2023-07-14

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

Il presente documento integra il certificato n. 9124.BMED
This document is a part of certificate n. 9124.BMED



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.



www.imq.it



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.

**ALLEGATO N. 9124.BMED-2
ANNEX N.**

BIO-OPTICA MILANO SPA

INSTRUMENT DIVISION

VIA MILANO 4/6 - 20068 PESCHIERA BORROMEO (MI)

Attività:
Activities:

Progettazione, produzione e assistenza tecnica di strumenti
per i laboratori di citoistopatologia
*Design, manufacturing and technical assistance
of instruments for histocytology labs*

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPlicitARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A BIO-OPTICA MILANO SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO BIO-OPTICA MILANO SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.BMED

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2008-09-19	2020-10-16	2023-07-14

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

Il presente documento integra il certificato n. 9124.BMED
This document is a part of certificate n. 9124.BMED



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.*



www.imq.it



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.

ALLEGATO N. 9124.BMED-3 ANNEX N.

BIO-OPTICA MILANO SPA

CHEMICAL DIVISION
VIA COLLAMARINI 16 - 40138 BOLOGNA (BO)

Attività:
Activities:

Produzione e distribuzione di reagenti per i laboratori di citoistopatologia
Manufacturing and distribution of reagents for histocytopathology labs

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPlicitARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A BIO-OPTICA MILANO SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO BIO-OPTICA MILANO SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.BMED

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2008-09-19	2020-10-16	2023-07-14

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

Il presente documento integra il certificato n. 9124.BMED
This document is a part of certificate n. 9124.BMED



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.