

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624** fax **+39-049-9720182** posta elettronica **info@vacutestkima.it**
phone e-mail

identificazione dei prodotti **Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici**
product identification **mediante provette con vuoto predeterminato in plastica**
"VACUTEST PLAST".

"VACUTEST PLAST" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.

nome commerciale **"VACUTEST PLAST"**
brand name

classificazione dei prodotti **dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.**
product classification **devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbrikante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 17/02/2021

firma
signature

Assicuratore Qualità / Quality Manager

Giovanni Chiarin



EDTA TUBES

PROVETTE CON EDTA



K2 EDTA TUBES

PROVETTE CON K2 EDTA

STERILE R

CODE codice	SIZE dimensioni	DESCRIPTION descrizione	DRAWING aspirazione	COLOUR colore		SHELF-LIFE scadenza	PACKAGING confezion.
13501	13 x 75 mm	K2 EDTA K2 EDTA	1 ml	Lavender Viola		18 months mesi	100 / 1000
13505	13 x 75 mm	K2 EDTA K2 EDTA	2 ml	Lavender Viola		18 months mesi	100 / 1000
13520	13 x 75 mm	K2 EDTA K2 EDTA	2 ml	Translucent Lavender Viola trasparente		18 months mesi	100 / 1000
135209	13 x 75 mm	K2 EDTA K2 EDTA	2 ml	Black Nero		18 months mesi	100 / 1000
13510	13 x 75 mm	K2 EDTA K2 EDTA	3 ml	Lavender Viola		18 months mesi	100 / 1000
135100	13 x 75 mm	K2 EDTA K2 EDTA	3 ml	Translucent Lavender Viola trasparente		18 months mesi	100 / 1000
135201	13 x 75 mm	K2 EDTA K2 EDTA	3 ml	Black Nero		18 months mesi	100 / 1000
135300	13 x 75 mm	K2 EDTA K2 EDTA	4 ml	Lavender Viola		18 months mesi	100 / 1000
135306	13 x 75 mm	K2 EDTA K2 EDTA	4 ml	Translucent Lavender Viola trasparente		18 months mesi	100 / 1000
135171	13 x 75 mm	K2 EDTA K2 EDTA	4 ml	Pink Rosa		18 months mesi	100 / 1000
135400	13 x 100 mm	K2 EDTA K2 EDTA	6 ml	Lavender Viola		18 months mesi	100 / 1000
135420	13 x 100 mm crossmatch	K2 EDTA K2 EDTA	6 ml	Fuchsia Fucsia		18 months mesi	100 / 1000
135560	13 x 100 mm	K2 EDTA K2 EDTA	6 ml	Light green Verde acqua		18 months mesi	100 / 1000
13560	16 x 100 mm	K2 EDTA K2 EDTA	9 ml	Lavender Viola		18 months mesi	100 / 1000



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-9001-004264-06

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

VACUTEST KIMA SRL

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande PD IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

IAF: 14 - 17 - 19 - 29 - 35

Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato, provette per microprelievi e aghi per prelievo ematico.

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici.

Sterilizzazione per irraggiamento con raggi Beta in conformità alle norme ISO 11137.

Design and production of culture media for microbiology. Design and production of needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum, test tubes for micro-collection and needles. Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine. Design and production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of holders for vacuum blood collection. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids collection. Sterilization by Beta rays irradiation in compliance with ISO 11137 standards.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2028

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



MS N° 0004



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.



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-9001-004264-06

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

VACUTEST KIMA SRL

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

MEUS S.R.L. Via Leonardo da Vinci, 24B-26 35028 Piove di Sacco PD IT - Italia	Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.
MEUS S.R.L. Via dell'Industria, 2-16 35020 Arzergrande PD IT - Italia	Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.
ROLL S.R.L. Via Leonardo da Vinci, 24A 35028 Piove di Sacco PD IT - Italia	Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.
KIMA S.R.L. Via Leonardo da Vinci, 22 35028 Piove di Sacco PD IT - Italia	Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato, provette per microprelievi e aghi per il prelievo ematico.
VACUTEST KIMA SRL Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande PD IT - Italia	Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato, provette per microprelievi e aghi per il prelievo ematico.
FIDIMOL S.R.L. Via del Lavoro, 8 31040 Nervesa della Battaglia TV IT - Italia	Sterilizzazione per irraggiamento con raggi Beta in conformità alle norme ISO 11137.



MS N° 0004



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.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

VACUTEST KIMA SRL

Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande PD IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Design and production of culture media for microbiology. Design and production of needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum, test tubes for micro-collection and needles. Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine. Design and production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of holders for vacuum blood collection. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids collection. Sterilization by Beta rays irradiation in compliance with ISO 11137 standards.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2025-01-18**

First issued on: **2007-01-18**

Expires on: **2028-01-17**

Registration Number:

IT-103458 ICIM-9001-004264-06



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



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-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **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

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-103458 ICIM-9001-004264-06

VACUTEST KIMA SRL

Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande PD IT - Italia

List of additional locations:

MEUS S.R.L.

Via Leonardo da Vinci, 24B-26 35028 Piove di Sacco PD IT - Italia
Via dell'Industria, 2-16 35020 Arzergrande PD IT - Italia

ROLL S.R.L.

Via Leonardo da Vinci, 24A 35028 Piove di Sacco PD IT - Italia

KIMA S.R.L.

Via Leonardo da Vinci, 22 35028 Piove di Sacco PD IT - Italia

FIDIMOL S.R.L.

Via del Lavoro, 8 31040 Nervesa della Battaglia TV IT - Italia

.....
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.
.....

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-SIGE** 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



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-9001-004264-D-06

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

VACUTEST KIMA SRL

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande PD IT - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

IAF: 14 - 19 - 29 - 35

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato, provette per microprelievi e aghi per il prelievo ematico.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for haematological collection, biological liquids and urine. Production of test tubes for micro blood collection. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum, micro test tubes and needles for haematological collection.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2028

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



MS N° 0004



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.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

VACUTEST KIMA SRL

Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande PD IT - Italia

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for haematological collection, biological liquids and urine. Production of test tubes for micro blood collection. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum, micro test tubes and needles for haematological collection.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2025-01-18**

First issued on: **2007-01-18**

Expires on: **2028-01-17**

Registration Number:

IT-53161 ICIM-9001-004264-D-06



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



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-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **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



Building
trust
together.



This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.

IONET Members*:

AENOR Spain / **AFNOR Certification** France / **APCER** Portugal / **CCC** Cyprus / **CISQ** Italy / **CQC** China / **CGM** 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-SIGE** Mexico / **PCBC** Poland / **Quality Austria** Austria / **SII** Israel / **SIO** Slovenia / **SIRIM QAS International** Malaysia / **SQS** Switzerland / **SRAC** Romania / **TSE** Turkey / **YUQS** Serbia

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



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-13485-004265-07

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

VACUTEST KIMA SRL

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande PD IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato, provette per microprelievi e aghi per prelievo ematico.

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine.

Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Sterilizzazione per irraggiamento con raggi Beta in conformità alle norme ISO 11137.

Design and production of culture media for microbiology. Design and production of needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum, test tubes for micro-collection and needles. Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine and design and production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of holders for vacuum blood collection. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids collection.

Sterilization by Beta rays irradiation in compliance with ISO 11137 standards.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2028

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



MS N° 0004



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.



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-13485-004265-07

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

VACUTEST KIMA SRL

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

MEUS S.R.L. Via Leonardo da Vinci, 24B-26 35028 Piove di Sacco PD IT - Italia	Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi.
MEUS S.R.L. Via dell'Industria, 2-16 35020 Arzergrande PD IT - Italia	Progettazione e produzione di aghi e dispositivi per il prelievo ematico.
ROLL S.R.L. Via Leonardo da Vinci, 24A 35028 Piove di Sacco PD IT - Italia	Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici.
KIMA S.R.L. Via Leonardo da Vinci, 22 35028 Piove di Sacco PD IT - Italia	Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato, provette per microprelievi e aghi per il prelievo ematico.
VACUTEST KIMA SRL Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande PD IT - Italia	Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato, e aghi per il prelievo ematico.
FIDIMOL S.R.L. Via del Lavoro, 8 31040 Nervesa della Battaglia TV IT - Italia	Sterilizzazione per irraggiamento con raggi Beta in conformità alle norme ISO 11137.



MS N° 0004



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.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

VACUTEST KIMA SRL

Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande PD IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Design and production of culture media for microbiology. Design and production of needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum, test tubes for micro-collection and needles. Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine and design and production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of holders for vacuum blood collection. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids collection. Sterilization by Beta rays irradiation in compliance with ISO 11137 standards.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2025-01-18**
First issued on: **2007-01-18**
Expires on: **2028-01-17**

Registration Number:

IT-103425 ICIM-13485-004265-07


Alex Stoichitoiu
President of IQNET


Mario Romersi
President of CISQ



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 **FAV** 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-SIGE** Mexico **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **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

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-103425 ICIM-13485-004265-07

VACUTEST KIMA SRL

Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande PD IT - Italia

List of additional locations:

MEUS S.R.L.

Via Leonardo da Vinci, 24B-26 35028 Piove di Sacco PD IT - Italia
Via dell'Industria, 2-16 35020 Arzergrande PD IT - Italia

ROLL S.R.L.

Via Leonardo da Vinci, 24A 35028 Piove di Sacco PD IT - Italia

KIMA S.R.L.

Via Leonardo da Vinci, 22 35028 Piove di Sacco PD IT - Italia

FIDIMOL S.R.L.

Via del Lavoro, 8 31040 Nervesa della Battaglia TV IT - Italia

.....
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.
.....

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-SIGE** 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



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-13485-004265-D-07

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

VACUTEST KIMA SRL

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande PD IT - Italia

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato, e aghi per il prelievo ematico.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for haematological collection, biological liquids and urine. Production of test tubes for micro blood collection. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and needles for haematological collection.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
18/01/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
17/01/2028

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



MS N° 0004



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.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

VACUTEST KIMA SRL

Via dell'Industria, 12 35020 Arzergrande PD IT - Italia

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for haematological collection, biological liquids and urine. Production of test tubes for micro blood collection. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and needles for haematological collection.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2025-01-18**

First issued on: **2007-01-18**

Expires on: **2028-01-17**

Registration Number:

IT-70246 ICIM-13485-004265-D-07



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



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-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **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



articoli per laboratorio analisi
disposable labware
www.kima.it

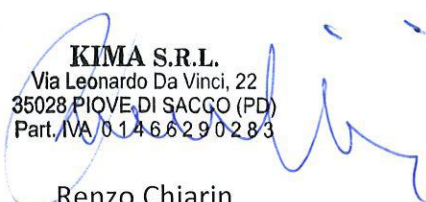


Arzergrande, 06/07/2023

To: Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale

We, "KIMA SRL – Via Leonardo da Vinci 22 – 35028 PIOVE DI SACCO (PD) – ITALY" assign "GBG-MLD" SRL, having a registered office at Str. Albisoara 64/2, Chisinau MD -2005, Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions if directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices in the territory of the Republic of Moldova.


KIMA S.R.L.
Via Leonardo Da Vinci, 22
35028 PIOVE DI SACCO (PD)
Part. IVA 01466290283

Renzo Chiarin
Legal Representative