



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 6605/B - Rev. 006

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

I.S.E. S.r.l.

SEDE LEGALE:
REGISTERED OFFICE:

**VIA DELLE DRIADI 45
I-00133 ROMA (RM)**

SEDE OPERATIVA:
OPERATIONAL SITE:

**VIA LUIGI EINAUDI 7
I-00012 GUIDONIA (RM)**

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

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**Progettazione, produzione, commercializzazione ed assistenza di
strumentazione per laboratori chimico clinici. Gestione della fabbricazione
ed immissione in commercio di reagenti e kit associati alla strumentazione**
**Design, manufacturing, trade and servicing of clinical chemistry laboratory
analyzers. Management of manufacturing and placing on the market of
reagents and kits associates to analyzers**



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: **2018-11-13**

Al / To: **2019-09-23**

Data emissione / Printing Date

Andrea Coscia

Direttore Divisione Business Assurance

2018-11-13

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2004-10-25

"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"