

# CERTIFICATO N° 506DM05

CERTIFICATE N° 506DM05

Si certifica che il  
*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da  
*implemented by*

**BIOMEDICAL S.r.l.**

Via Lulli, 43 – IT 50144 FIRENZE (FI)

nella Sede Operativa di  
*Operative Unit*

Via Lulli, 43 – IT 50144 FIRENZE (FI)

è conforme alla norma  
*is in compliance with the standard*

**UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)**

per i seguenti Processi  
*concerning the following kinds of Processes*

Commercializzazione di dispositivi medici chirurgici e monouso.

Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio a proprio nome di dispositivi medici invasivi chirurgici ad uso temporaneo: aghi per biopsia, aghi e kit per iniezione e aspirazione, aghi per senologia, aghi per elettrostimolazione, aghi e kit per toracentesi, paracentesi e laparoscopia e relativi accessori. Progettazione, gestione della fabbricazione e immissione in commercio a proprio nome di maschere per ventilazione.

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio a proprio nome e assistenza di sistemi di termoablazione a microonde e relativi accessori.

*Marketing of surgical and disposable medical devices. Design, production management and placing on the market under his own name of surgically invasive medical devices intended for transient use: biopsy needles, needles and kits for injection and aspiration, needles for senology, needles for electrostimulation, needles and kits for paracentesis, thoracentesis and laparoscopy and related accessories. Design, production management and placing on the market under his own name of masks for ventilation. Design, production management, placing on the market under his own name and assistance of systems of microwave thermal ablation and related accessories.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

*This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.*

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana  
*In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language*

IL PRESIDENTE  
*THE PRESIDENT*

  
Prof. Dr. Carlo Tribuno

Data di Prima Emissione

*First Issue Date*

2011-11-03

Data di Rinnovo

*Renewal Date*

2017-11-03

Data di Delibera

*Deliberation Date*

2018-09-03

Data di Scadenza

*Expiration Date*

2020-11-02



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
*Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements*