



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.

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.BMED

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

BIO-OPTICA MILANO SPA

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

UNITA' OPERATIVE
OPERATIVE UNITS

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

INSTRUMENT DIVISION

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

CHEMICAL DIVISION

VIA COLLAMARINI 16 - 40138 BOLOGNA (BO)

Verdere gli Allegati per le attività (n° 3 allegati)
View the Annexes for the activities (n° 3 annexes)

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITA'
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, distribuzione e assistenza di strumenti,
materiali di consumo e reagenti per i laboratori di citoistopatologia
*Design, manufacturing, distribution and service of instruments,
consumables and reagents for histocytology's labs*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti EN ISO 13485:2012 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of EN ISO 13485:2012 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	2018-09-06	2020-07-15

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 13485:2016 entro il 2019/02/28;
in caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 13485:2016 within 2019/02/28;
otherwise the validity of this certificate will expire

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

Copia conforme all'originale
Copy in compliance with the original one



www.cisq.com

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Sponsor 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



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.

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.BMED

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

BIO-OPTICA MILANO SPA

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

UNITA' OPERATIVE
OPERATIVE UNITS

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

INSTRUMENT DIVISION

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

CHEMICAL DIVISION

VIA COLLAMARINI 16 - 40138 BOLOGNA (BO)

Vedere gli Allegati per le attività (n° 3 allegati)
View the Annexes for the activities (n° 3 annexes)

E' CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITA'
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, distribuzione e assistenza di strumenti,
materiali di consumo e reagenti per i laboratori di citoistopatologia
*Design, manufacturing, distribution and service of instruments,
consumables and reagents for histocytopathology's labs*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti EN ISO 13485:2012 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of EN ISO 13485:2012 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	2018-09-06	2020-07-15

L'Organizzazione dovrà ottenere la certificazione secondo la norma ISO 13485:2016 entro il 2019/02/28;
in caso contrario, il presente certificato cesserà la propria validità in tale data
The Organization shall obtain the certification according to ISO 13485:2016 within 2019/02/28;
otherwise the validity of this certificate will expire

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
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

ALLEGATO N. 1
ANNEX N. 1

AL CERTIFICATO N.
TO THE CERTIFICATE N. **9124.BMED**



*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.*

Unità operativa:
Operative unit:

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

Attività:
Activities:

Progettazione, fabbricazione, distribuzione e assistenza di strumenti, materiali di consumo e reagenti per i laboratori di citoistopatologia

Design, manufacturing, distribution and service of instruments, consumables and reagents for histocytopathology's 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 ALL'ORGANIZZAZIONE BIO-OPTICA MILANO SPA
THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT
PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED SUL QUALE E' RIPORTATA LA DATA DI SCADENZA
FOR THE VALIDITY AND THE EXPIRY DATE PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.BMED

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



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

ALLEGATO N. 2
ANNEX N. 2

AL CERTIFICATO N.
TO THE CERTIFICATE N. **9124.BMED**

INSTRUMENT DIVISION

Unità operativa:
Operative unit:

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

Attività:
Activities:

Fabbricazione di strumenti per i laboratori di citoistopatologia

Manufacturing of instruments for histocytopathology's 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 ALL'ORGANIZZAZIONE BIO-OPTICA MILANO SPA
THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT
PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED SUL QUALE E' RIPORTATA LA DATA DI SCADENZA
FOR THE VALIDITY AND THE EXPIRY DATE PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.BMED

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



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.



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.



www.imq.it

ALLEGATO N. 3
ANNEX N. 3

AL CERTIFICATO N.
TO THE CERTIFICATE N. **9124.BMED**

CHEMICAL DIVISION

Unità operativa:
Operative unit:

VIA COLLAMARINI 16 - 40138 BOLOGNA (BO)

Attività:
Activities:

Fabbricazione e distribuzione di reagenti per i laboratori di citoistopatologia
Manufacturing and distribution of reagents for histocytopathology's 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 ALL'ORGANIZZAZIONE BIO-OPTICA MILANO SPA
THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT
PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED SUL QUALE E' RIPORTATA LA DATA DI SCADENZA
FOR THE VALIDITY AND THE EXPIRY DATE PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.BMED

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



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.



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.