

CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N.
ACCREDITATION N.

2085L REV. 00

EMESSO DA
ISSUED BY

DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA

SI DICHIARA CHE
WE DECLARE THAT

Liofilchem S.r.l.

Sede/Headquarters:

- Via Uruguay - 64026 Roseto degli Abruzzi TE

È CONFORME AI REQUISITI
DELLA NORMA

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

MEETS THE REQUIREMENTS
OF THE STANDARD

ISO/IEC 17025:2017

QUALE

Laboratorio di Prova

AS

Testing Laboratory

Data di 1^a emissione
1st issue date
19-03-2024

Data di revisione
Review date
19-03-2024

Data di scadenza
Expiring date
18-03-2028

L'accreditamento attesta la competenza tecnica, l'imparzialità e il costante e coerente funzionamento del Laboratorio relativamente al campo di accreditamento riportato nell'Elenco Prove allegato al presente certificato di accreditamento.

Il presente certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dagli Elenchi Prove, che possono variare nel tempo e può essere sospeso o revocato o ridotto in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA.

La vigenza dell'accreditamento può essere verificata sul sito web (www.accredia.it) o richiesta al Dipartimento di competenza.

I requisiti di sistema della ISO/IEC 17025 sono scritti in un linguaggio attinente alle attività di laboratorio e sono generalmente in accordo con i principi della norma ISO 9001 (si veda comunicato congiunto ISO-ILAC-IAF dell'Aprile 2017).

The accreditation attests competence, impartiality and consistent operation in performing laboratory activities, limited to the scope detailed in the attached Enclosure.

The present certificate is valid only if associated to the annexed Lists and can be suspended, withdrawn or reduced at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA.

Confirmation of the validity of accreditation can be verified on the website (www.accredia.it) or by contacting the relevant Department.

The management system requirements in ISO/IEC 17025 are written in language relevant to laboratories operations and generally operate in accordance with the principles of ISO 9001 (refer joint ISO-ILAC-IAF Communiqué dated April 2017).

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità del certificato di accreditamento rilasciato al CAB.

La data di revisione riportata sul certificato corrisponde alla data di aggiornamento / di delibera del pertinente Comitato Settoriale di Accreditamento. L'atto di delibera, firmato dal Presidente di ACCREDIA, è scaricabile dal sito www.accredia.it, sezione 'Documenti'.

The QRcode links directly to the website www.accredia.it to check the validity of the accreditation certificate issued to the CAB.

The revision date shown on the certificate refers to the update / resolution date of the Sector Accreditation Committee. The Resolution, signed by the President of ACCREDIA, can be downloaded from the website www.accredia.it, 'Documents' section.

ACCREDIA è l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento Europeo 765/2008.

ACCREDIA is the sole national Accreditation Body, appointed by the Italian government in compliance with the application of REGULATION (EC) No 765/2008.

Liofilchem S.r.l. Via Uruguay 64026 Roseto degli Abruzzi TE	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: 0	Data: 19/03/2024
	Sede A	pag. 1 di 1

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CON CAMPO FISSO IN CATEGORIA: 0

Terreni colturali/Culture media

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Contaminazione microbica/Biocontamination control (Rilevato/Non Rilevato)	MA 61 Rev.0 2023	Esame visivo	
pH/pH (1-14)	MA 09 Rev.5 2023	Potenziometria	
Valutazione della produttività/Productivity assessment (Rilevato/Non Rilevato)	MA 60 Rev.0 2023	Esame visivo	

Legenda/Note

Il simbolo (1), se presente, indica: "Materiale/Prodotto/Matrice" non previsto dal metodo ma assimilabile/The symbol (1), if present, means: Material/Product/Matrix not provided for by the method but acceptable
Per la definizione della "categoria" di prova indicata nel titolo, si veda il Regolamento Generale ACCREDIA RG-02.

MA = Metodo Interno

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità dell'elenco prove e del certificato di accreditamento rilasciato al laboratorio.

L'eventuale simbolo "X" riportato nella colonna "O&I" indica che il laboratorio è accreditato anche per fornire opinioni e interpretazioni basate sui risultati delle specifiche prove contrassegnate.

L'eventuale simbolo (*) indica che è attiva una sospensione dell'accreditamento per la specifica attività riportata a fianco



Certificate

Quality Austria

has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

LIOFILCHEM S.R.L.

Main Site: VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE - ROSETO DEGLI ABRUZZI - 64026 (TE)

Storage: Via Brasile 1C, Roseto Degli Abruzzi (TE),
Operative Site: Via Uruguay SNC - Roseto Degli Abruzzi (TE),
Operative Site: Via Bolivia SNR - Roseto Degli Abruzzi (TE)

for the following scope:

Design, Production, Processing and Marketing of Products for Microbiological Analysis.
Production and Storage of Hydrogen Peroxide and other Sanitizers.

EAC: 13; 29; 34

has implemented and maintains an

OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 45001:2018

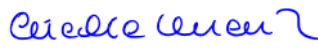
Issued on: **2023-11-23**

Validity Date: **2026-12-03**

Quality Austria certified since: **2020-12-04**

Registration Number: AT-00967/0


Alex Stoichituiu
President of IQNET


Mag. Friedrich Khuen-Belasi
Authorised Representative
of Quality Austria



qualityaustria
Succeed with Quality

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** 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



qualityaustria

Succeed with Quality



CERTIFICATO

La Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH rilascia un certificato **qualityaustria** alla seguente organizzazione:

Il presente certificato **qualityaustria** attesta l'applicazione e il successivo sviluppo di un efficace

LIOFILCHEM S.R.L.

VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE - ROSETO DEGLI ABRUZZI - 64026 (TE)

Deposito/Magazzino: VIA BRASILE 1C, ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

Sede Operativa: VIA URUGUAY SNC - ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

Sede Operativa: VIA BOLIVIA SNR - ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

SISTEMI DI GESTIONE PER LA SALUTE E SICUREZZA SUL POSTO DI LAVORO

in conformità con i requisiti dello standard

ISO 45001:2018

PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, LAVORAZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DIPRODOTTI PER ANALISI MICROBIOLOGICHE. PRODUZIONE E STOCCAGGIO DIACQUA OSSIGENATA E ALTRI IGIENIZZANTI.

EAC: 13; 29; 34

La validità del presente certificato **qualityaustria** resta in vigore sulla base degli audit annuali di controllo e degli audit triennali di prolungamento.

Numero di registrazione: OHS-00967/0

Prima edizione: 04 dicembre 2020

Valido fino al: 03 dicembre 2026

Vienna, 23 novembre 2023

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

Mag. Christoph Mondl
CEO

Mag. Dr. Werner Paar
CEO

Ing. Klaus Weitmann
Responsabile



qualityaustria

MEMBER OF



Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH is accredited according to the Austrian Accreditation Act by the BMFWF (Federal Ministry of Science, Research and Economy).

Quality Austria is accredited as an organisation for environmental verification by the BMLFUW (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).

Quality Austria is authorized by the VDA (Association of the Automotive Industry).

For accreditation registration details please refer to the applicable decisions or recognition documents.

Quality Austria is the Austrian member of IQNet (International Certification Network).

Dok. Nr. FO_24_028

8406b8d5-87ef-4001-99b0-bb9f1072bd8f

Per verificare la corrente validità del presente certificato, per favore: contattare Quality Italia S.r.l. - Roma, Italia (partner Italia Quality Austria) e-mail info@qualityitalia.it, o consultare il sito Internet all'indirizzo <<http://www.qualityaustria.com/en/cert>>



CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N.
ACCREDITATION N.

2085L REV. 00

EMESSO DA
ISSUED BY

DIPARTIMENTO LABORATORI DI PROVA

SI DICHIARA CHE
WE DECLARE THAT

Liofilchem S.r.l.

Sede/Headquarters:

- Via Uruguay - 64026 Roseto degli Abruzzi TE

È CONFORME AI REQUISITI
DELLA NORMA

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

MEETS THE REQUIREMENTS
OF THE STANDARD

ISO/IEC 17025:2017

QUALE

Laboratorio di Prova

AS

Testing Laboratory

Data di 1^a emissione
1st issue date
19-03-2024

Data di revisione
Review date
19-03-2024

Data di scadenza
Expiring date
18-03-2028

L'accreditamento attesta la competenza tecnica, l'imparzialità e il costante e coerente funzionamento del Laboratorio relativamente al campo di accreditamento riportato nell'Elenco Prove allegato al presente certificato di accreditamento.

Il presente certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dagli Elenchi Prove, che possono variare nel tempo e può essere sospeso o revocato o ridotto in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA.

La vigenza dell'accreditamento può essere verificata sul sito web (www.accredia.it) o richiesta al Dipartimento di competenza.

I requisiti di sistema della ISO/IEC 17025 sono scritti in un linguaggio attinente alle attività di laboratorio e sono generalmente in accordo con i principi della norma ISO 9001 (si veda comunicato congiunto ISO-ILAC-IAF dell'Aprile 2017).

The accreditation attests competence, impartiality and consistent operation in performing laboratory activities, limited to the scope detailed in the attached Enclosure.

The present certificate is valid only if associated to the annexed Lists and can be suspended, withdrawn or reduced at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA.

Confirmation of the validity of accreditation can be verified on the website (www.accredia.it) or by contacting the relevant Department.

The management system requirements in ISO/IEC 17025 are written in language relevant to laboratories operations and generally operate in accordance with the principles of ISO 9001 (refer joint ISO-ILAC-IAF Communiqué dated April 2017).

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità del certificato di accreditamento rilasciato al CAB.

La data di revisione riportata sul certificato corrisponde alla data di aggiornamento / di delibera del pertinente Comitato Settoriale di Accreditamento. L'atto di delibera, firmato dal Presidente di ACCREDIA, è scaricabile dal sito www.accredia.it, sezione 'Documenti'.

The QRcode links directly to the website www.accredia.it to check the validity of the accreditation certificate issued to the CAB.

The revision date shown on the certificate refers to the update / resolution date of the Sector Accreditation Committee. The Resolution, signed by the President of ACCREDIA, can be downloaded from the website www.accredia.it, 'Documents' section.

ACCREDIA è l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento Europeo 765/2008.

ACCREDIA is the sole national Accreditation Body, appointed by the Italian government in compliance with the application of REGULATION (EC) No 765/2008.

Liofilchem S.r.l. Via Uruguay 64026 Roseto degli Abruzzi TE	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	
	Revisione: 0	Data: 19/03/2024
	Sede A	pag. 1 di 1

ELENCO PROVE ACCREDITATE - CON CAMPO FISSO IN CATEGORIA: 0

Terreni colturali/Culture media

<i>Denominazione della prova / Campi di prova</i>	<i>Metodo di prova</i>	<i>Tecnica di prova</i>	<i>O&I</i>
Contaminazione microbica/Biocontamination control (Rilevato/Non Rilevato)	MA 61 Rev.0 2023	Esame visivo	
pH/pH (1-14)	MA 09 Rev.5 2023	Potenziometria	
Valutazione della produttività/Productivity assessment (Rilevato/Non Rilevato)	MA 60 Rev.0 2023	Esame visivo	

Legenda/Note

Il simbolo (1), se presente, indica: "Materiale/Prodotto/Matrice" non previsto dal metodo ma assimilabile/The symbol (1), if present, means: Material/Product/Matrix not provided for by the method but acceptable
Per la definizione della "categoria" di prova indicata nel titolo, si veda il Regolamento Generale ACCREDIA RG-02.

MA = Metodo Interno

Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità dell'elenco prove e del certificato di accreditamento rilasciato al laboratorio.

L'eventuale simbolo "X" riportato nella colonna "O&I" indica che il laboratorio è accreditato anche per fornire opinioni e interpretazioni basate sui risultati delle specifiche prove contrassegnate.

L'eventuale simbolo (*) indica che è attiva una sospensione dell'accreditamento per la specifica attività riportata a fianco





Certificate

No. Q5 071067 0006 Rev. 03

Holder of Certificate: **Liofilchem S.r.l.**
Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production and sales of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators for microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic reagents for clinical chemistry and immunochemistry.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 071067 0006 Rev. 03

Report No.: ITA200220002478

Valid from: 2024-12-19
Valid until: 2027-12-18

Date, 2024-09-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 071067 0006 Rev. 03

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): **Liofilchem S.r.l.**
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Production of in vitro diagnostic culture media for bacteriology,
mycology and parasitology.

Liofilchem S.r.l.
Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Design and development, production and sales of in vitro
diagnostic culture media for bacteriology, mycology and
parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators for
microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility
testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic
reagents for clinical chemistry and immunochemistry.

/



CERTIFICATO

N°Q5 071067 0006 Rev. 03

Titolare del certificato: Liofilchem S.r.l.

Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



**Campo di
applicazione:**

**Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di
dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura
per batteriologia, micologia e parassitologia,
controlli/standard/calibratori per microbiologia, test di
identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia.
Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica
clinica e immunochimica.**

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing, Certification, Validation and Verification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 071067 0006 Rev.

N° del rapporto: ITA200220002478

Valido da: 2024-12-19

Valido fino al: 2027-12-18

Data, 2024-09-16



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CERTIFICATO

N°Q5 071067 0006 Rev. 03

Norma(e) applicata(e): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Dispositivi medicali - Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari

Stabilimento(i):

Liofilchem S.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

Produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia.

Liofilchem S.r.l.

Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia, controlli/standard/calibratori per microbiologia, test di identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia. Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica clinica e immunochimica.

/

CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 11497 Rev.006

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF**LIOFILCHEM S.r.l.**SEDE LEGALE:
REGISTERED OFFICE:**VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE
IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

SEDI OPERATIVE: VEDI ALLEGATO 1 / OPERATIONAL SITES: SEE ANNEX 1

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF**UNI EN ISO 9001:2015**QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia, controlli/standard/calibratori– microbiologia, test di identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia. Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica clinica e immunochimica (IAF 12, 29)

Design and development, production and sales of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators – microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic reagents for chemical chemistry and immunochemistry (IAF 12, 29)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.Validità /Validity
Dal / From: **2025-02-11**
Al / To: **2028-02-10**
Francesco Scarlata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division ManagerData emissione /
Issuing Date
2024-09-10**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25**DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2025-02-10
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2025-02-10

"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"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 11497 Rev.006
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 11497 Rev.006
pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 11497 Rev.006 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
THE CERTIFICATE N 50 100 11497 Rev.006 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

LIOFILCHEM S.r.l.

VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

Produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia

Production of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology

VIA URUGUAY IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia, controlli/standard/calibratori– microbiologia, test di identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia. Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica clinica e immunochimica

Design and development, production and sales of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators – microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic reagents for chemical chemistry and immunochemistry



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: **2025-02-11**
Al / To: **2028-02-10**

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2024-09-10

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2025-02-10
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2025-02-10

"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"



America

CERTIFICATE

No. QS6 071067 0007 Rev. 04**Certificate Holder:**

Liofilchem S.r.l.
Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

Certification Mark:**Scope of Certificate:**

Design and Development, Production and Distribution of In-Vitro Diagnostic Culture Media for Bacteriology, Mycology and Parasitology, In-Vitro Diagnostic Controls/Standards/Calibrators for Microbiology, In-Vitro Diagnostic Identification and Susceptibility Testing, and Microbiology Tests

Standard(s):**ISO 13485:2016****Regulatory Authority(ies):**

Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, USA FDA.
See attached for listing of specific regulatory requirements.

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. For details and certificate validity see:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:QS6 071067 0007 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:QS6_071067_0007_Rev_04)

TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

REPs Facility ID:**F002916****Report No.:****ITA200220002478****Effective Date:****2025-03-11****Expiry Date:****2028-03-10**

Page 1 of 3

Date of Issue: 2025-01-10

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS

CERTIFICATE

No. QS6 071067 0007 Rev. 04

Regulatory Requirements: Audit/Certification Criteria

Australia

Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
- Schedule 3, Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure

Brazil

- RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices
- RDC ANVISA n. 551/2021
- RDC ANVISA n. 67/2009 - Vigilance

Canada

- Medical Device Regulations – Part 1- SOR 98/282

United States

- 21 CFR Part 803
- 21 CFR Part 806
- 21 CFR Part 807 – Subparts A to D
- 21 CFR Part 820
- 21 CFR Part 821

Facility(ies):

Liofilchem S.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Liofilchem S.r.l.

Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Page 2 of 3

Date of Issue: 2025-01-10



(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS



America

CERTIFICATE

No. QS6 071067 0007 Rev. 04

Facility Scopes:

Liofilchem S.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Production of In-Vitro Diagnostic Culture Media
for Bacteriology, Mycology and Parasitology
REPs Facility ID: F002916

Liofilchem S.r.l.

Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Design and Development, Production and Distribution
of In-Vitro Diagnostic Culture Media for Bacteriology,
Mycology and Parasitology, In-Vitro Diagnostic
Controls/Standards/Calibrators for Microbiology,
In-Vitro Diagnostic Identification and Susceptibility
Testing, and Microbiology Tests
REPs Facility ID: F002916

Page 3 of 3

Date of Issue: 2025-01-10

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS



EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and
Companion Diagnostics)

No. V12 071067 0008 Rev. 00

Manufacturer:

Liofilchem S.r.l.

Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

SRN Manufacturer:

Not available at the issuance date of this certificate

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (8) of the Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Details on devices covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarizes the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards, audit and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment includes an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V12 071067 0008 Rev. 00

Report No.:

ITA1674857

Valid from:

2022-07-25

Valid until:

2027-07-24

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-07-25



EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and
Companion Diagnostics)

No. V12 071067 0008 Rev. 00

Classification: B
Device Group: W0104 - MICROBIOLOGY (CULTURE)
Intended Purpose: IVR 0505 - Devices intended to be used to grow/isolate/identify
and handle infectious agents

Classification: B
Device Group: W0104 - MICROBIOLOGY (CULTURE)
Intended Purpose: IVR 0503 - Devices intended to be used to detect the presence of,
or exposure to an infectious agent including sexually transmitted
agents

Classification: C
Device Group: W0104 - MICROBIOLOGY (CULTURE)
IVP Code: IVP 3002 - In vitro diagnostic devices which require knowledge
regarding biochemistry
Intended Purpose: IVR 0505 - Devices intended to be used to grow/isolate/identify
and handle infectious agents

The validity of this certificate \
depends on conditions and/or
is limited to the following: