



CERTIFICATO N° 554DM04

CERTIFICATE N° 554DM04

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità
Quality Management System

messo in atto da
implemented by

AUDIO TECHNOLOGIES S.r.l.

Via dell'Artigianato, 8 - IT 29020 GOSSOLENGO (PC)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Via dell'Artigianato, 8 - IT 29020 GOSSOLENGO (PC)

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

Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio a proprio nome di
dispositivi medici realizzati con tessuti di origine animale per impianti chirurgici,
protesi per otochirurgia, strumentari e medicazioni ad uso chirurgico.

*Design, manufacture and placing on the market of medical devices made with animal tissues for surgical
implants, prostheses for otosurgery, instruments and dressings for surgical use.*

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione

First Issue Date

2013-03-11

Data di Rinnovo

Renewal Date

2019-03-01

Data di Scadenza

Expiration Date

2022-03-10



SGQ N° 023A

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