

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5099 Rev.011

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.P.A.

SEDE LEGALE:
REGISTERED OFFICE:

**VIALE DECUMANO 36
IT - 20157 MILANO (MI)**

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, fabbricazione, immissione in commercio, distribuzione di reagenti diagnostici in vitro. Progettazione e sviluppo, gestione della fabbricazione, immissione in commercio, distribuzione, installazione ed assistenza tecnica di strumenti diagnostici in vitro per analisi cliniche (EA 12, EA 19, EA 29)

Design and development, production, sales and distribution of in vitro diagnostic reagents. Design and development, production management, sales, distribution and servicing of in vitro diagnostic equipment for clinical analyzes (EA 12, EA 19, EA 29)



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: **2025-04-17**
Al / To: **2028-04-16**

Francesco Scarlata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date
2025-01-27

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2005-05-30

"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 5099 Rev.011
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5099 Rev.011
pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5099 Rev.011 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5099 Rev.011 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.P.A.

Diesse Diagnostica Senese SpA
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SI)
Italy

Progettazione e sviluppo, fabbricazione, immissione in commercio, distribuzione di reagenti diagnostici in vitro.
Progettazione e sviluppo, gestione della fabbricazione, immissione in commercio, distribuzione, installazione ed assistenza tecnica di strumenti diagnostici in vitro per analisi cliniche

Design and development, production, sales and distribution of in vitro diagnostic reagents. Design and development, production management, sales, distribution and servicing of in vitro diagnostic equipment for clinical analyzes



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: **2025-04-17**Al / To: **2028-04-16**
Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione / Issuing Date

2025-01-27**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2005-05-30**

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2025-04-16
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2025-04-16

"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"



Product Service

Certificate

No. Q5 056726 0001 Rev. 02

Holder of Certificate: **Diesse Diagnostica Senese SpA**
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SI)
ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and development, production and distribution of in vitro diagnostic reagents for Immunochemistry (Immunology), haematology, infectious disease and design and development, production, distribution, installation and servicing of related in vitro diagnostic instruments.**

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 056726 0001 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_056726_0001_Rev.02)

Report No.: ITA200220003745

Valid from: 2025-05-08

Valid until: 2028-05-07

Date, 2025-01-27

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Product Service

Certificate

No. Q5 056726 0001 Rev. 02

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): **Diesse Diagnostica Senese SpA**
Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI), ITALY

See scope of certificate

/