

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/B Rev.010

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

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

FAZZINI S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA: / REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:
STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317 IT - 20055 VIMODRONE (MI)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2021

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

Progettazione e fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post-vendita di dispositivi chirurgici attivi (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per terapia respiratoria (nebulizzatori), dispositivi non attivi per l'emergenza (immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, kit di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e per la riabilitazione), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri e ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi per la diagnosi (negativoscopi). Commercializzazione e assistenza post-vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva (accessori per medicazioni e per prelievi, palloni, accessori per respirazione, anestesia e aerosolterapia), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi attivi per il monitoraggio (elettrocardiografi, monitor, bilance), dispositivi attivi per il posizionamento e il trasporto dei pazienti (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per la respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione (sterilizzatori), dispositivi attivi per il monitoraggio (termometri, misuratori di pressione), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri)

Design and manufacturing, placing on the market and after-sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active intensive care devices (manual suction pumps), active breathing therapy devices (nebulizers), non-active emergency devices (immobilizers, endotracheal laryngoscopes, first-aid kits, stretchers), non-active orthopedic and rehabilitation devices (aids for the disabled and for rehabilitation), non-active devices (devices for hospital and ambulatory for the support and movement of the patient and accessories, stethoscopes), active devices for diagnosis (negativoscopes). Commercialization and after-sales service of non-active devices with a measuring function (sphygmomanometers, scales), non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care (dressing and withdrawal accessories, balloons, breathing, anaesthesia and aerosol therapy accessories), non-active surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery) active devices for monitoring (electrocardiographs monitors, scales), active devices for patient positioning and transport (operating tables), active respiratory devices (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non-active devices with a measuring function (thermometers)



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: **2024-07-09**

Al / To: **2027-06-14**

Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Francesco Scarlata

2024-07-09

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2024-06-14 / EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2024-06-14

"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"

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Italia