



Product Service

# Certificate

**No. Q5 063105 0045 Rev. 05****Holder of Certificate:****CA-MI S.r.l.**Via Ugo La Malfa, 13  
Frazione Pilastro  
43013 Langhirano (PR)  
ITALY**Certification Mark:****Scope of Certificate:**

Design and development, production, servicing and distribution of medical equipments for surgery (electrical and manual suction pumps) and related accessories, electric breast pumps and related accessories, medical devices for breathing (aerosol therapy equipments and thermal water inhaler) and related accessories, medical devices for monitoring of vital physiological parameters (thermometers,), incentive spirometers and medical devices for phlebology (graduated compression medical stockings).  
Distribution of active and non-active non implantable medical devices.

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\\_063105\\_0045\\_Rev.05](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_063105_0045_Rev.05)

**Report No.:** ITA200220009818**Valid from:** 2025-08-02**Valid until:** 2028-08-01**Date,** 2025-07-28

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Product Service

# Certificate

No. Q5 063105 0045 Rev. 05

**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):** **CA-MI S.r.l.**  
Via Ugo La Malfa, 13, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),  
ITALY

Design and development, production, servicing and distribution of medical equipments for surgery (electrical and manual suction pumps) and related accessories, electric breast pumps and related accessories, medical devices for breathing (aerosol therapy equipments and thermal water inhaler) and related accessories, medical devices for monitoring of vital physiological parameters (thermometers,), incentive spirometers and medical devices for phlebology (graduated compression medical stockings).  
Distribution of active and non-active non implantable medical devices.

**CA-MI S.r.l.**  
Strada per Parma 34, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),  
ITALY

Warehouse of active and non-active non implantable medical devices and components used in production.

**CA-MI S.r.l.**  
Via Ugo La Malfa 27, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),  
ITALY

Warehouse of active and non-active non implantable medical devices and components used in production.

**CA-MI S.r.l.**  
Via Ugo La Malfa, 15, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),  
ITALY

Production of medical devices for surgery (electrical and manual suction pumps), warehouse of active non implantable medical devices and components used in production.

/

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

# CERTIFICATO

Nr. 50 100 7022 Rev.010

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

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

**CA-MI S.r.l.**

SEDE LEGALE E OPERATIVA:  
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA UGO LA MALFA - FRAZIONE PILASTRO 13  
IT - 43013 LANGHIRANO (PR)**

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, assistenza tecnica e commercializzazione di dispositivi medici per chirurgia e relativi accessori (aspiratori elettrici e non), tiralatte elettrici e relativi accessori, dispositivi medici per respirazione (aerosolterapia, inalatori termali) e relativi accessori, dispositivi medici per il monitoraggio di parametri fisiologici vitali (termometri), dispositivi medici per la ginnastica respiratoria, dispositivi medici per flebologia (calze medicali a compressione graduata). Distribuzione di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili.**  
(IAF 19, 12, 29)

***Design and development, production, servicing and distribution of medical equipment for surgery (electrical and manual suction pumps) and related accessories, electric breast pumps and related accessories, medical devices for breathing (aerosol therapy equipment and thermal water inhaler) and related accessories, medical devices for monitoring of vital physiological parameters (thermometers), incentive spirometers and devices for phlebology (graduated compression medical stockings). Distribution of active and non-active non implantable medical devices.*** (IAF 19, 12, 29)



00077

Per l'Organismo di Certificazione  
For the Certification Body  
**TÜV Italia S.r.l.**

Validità / Validity

Dal / From: **2025-08-01**

Al / To: **2028-07-31**

*Francesco Scarlata*

Data emissione /  
Issuing Date

**Francesco Scarlata**

Direttore Divisione Business Assurance  
Business Assurance Division Manager

**2025-07-23**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2007-09-03**

"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 7022 Rev.010  
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 7022 Rev.010  
pagina 1 di 2 / page 1 of 2

IL CERTIFICATO NR 50 100 7022 Rev.010 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:  
THE CERTIFICATE N 50 100 7022 Rev.010 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

## CA-MI S.r.l.

VIA UGO LA MALFA - FRAZIONE PILASTRO 13  
IT - 43013 LANGHIRANO (PR)

Progettazione e sviluppo, produzione, assistenza tecnica e commercializzazione di dispositivi medici per chirurgia e relativi accessori (aspiratori elettrici e non), tiralatte elettrici e relativi accessori, dispositivi medici per respirazione (aerosolterapia, inalatori termali) e relativi accessori, dispositivi medici per il monitoraggio di parametri fisiologici vitali (termometri), dispositivi medici per la ginnastica respiratoria, dispositivi medici per flebologia (calze medicali a compressione graduata). Distribuzione di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili.

*Design and development, production, servicing and distribution of medical equipment for surgery (electrical and manual suction pumps) and related accessories, electric breast pumps and related accessories, medical devices for breathing (aerosol therapy equipment and thermal water inhaler) and related accessories, medical devices for monitoring of vital physiological parameters (thermometers), incentive spirometers and devices for phlebology (graduated compression medical stockings). Distribution of active and non-active non implantable medical devices.*

STRADA PER PARMA 34 - FRAZIONE PILASTRO  
IT - 43013 LANGHIRANO (PR)

Magazzino di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili e componenti utilizzati in produzione.

*Warehouse of active and non-active non implantable medical devices and components used in production.*



00077

Per l'Organismo di Certificazione  
For the Certification Body  
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2028-08-01

Al / To: 2028-07-31

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance  
Business Assurance Division ManagerData emissione /  
Issuing Date

2025-07-23

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2007-09-03

"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 7022 Rev.010  
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 7022 Rev.010  
pagina 1 di 2 / page 1 of 2

IL CERTIFICATO NR 50 100 7022 Rev.010 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:  
THE CERTIFICATE N 50 100 7022 Rev.010 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

## CA-MI S.r.l.

### VIA UGO LA MALFA 27 - FRAZIONE PILASTRO IT - 43013 LANGHIRANO (PR)

Magazzino di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili e componenti utilizzati in produzione.

*Warehouse of active and non-active non implantable medical devices and components used in production.*

### VIA UGO LA MALFA, 15 - FRAZIONE PILASTRO IT - 43013 LANGHIRANO (PR)

Produzione di dispositivi medici per chirurgia (aspiratori elettrici e manuali), magazzino di dispositivi medici attivi non impiantabili e componenti utilizzati in produzione.

*Production of medical devices for surgery (electrical and manual suction pumps), warehouse of active non implantable medical devices and components used in production.*



00077

Per l'Organismo di Certificazione  
For the Certification Body  
**TÜV Italia S.r.l.**

Validità / Validity

Dal / From: **2025-08-01**Al / To: **2028-07-31**
**Francesco Scarlata**Direttore Divisione Business Assurance  
Business Assurance Division ManagerData emissione /  
Issuing Date**2025-07-23**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2007-09-03**

"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

# CERTIFICATO

N°Q5 063105 0045 Rev. 05

Titolare del certificato: **CA-MI S.r.l.**

Via Ugo La Malfa, 13  
Frazione Pilastro  
43013 Langhirano (PR)  
ITALIA

Marchio di  
certificazione:Campo di  
applicazione:

Progettazione e sviluppo, produzione, assistenza tecnica e commercializzazione di dispositivi medici per chirurgia (aspiratori elettrici e manuali) e relativi accessori, tiralatte elettrici e relativi accessori, dispositivi medici per respirazione (aerosolterapia, inalatori termali) e relativi accessori, dispositivi medici per il monitoraggio di parametri fisiologici vitali (termometri), dispositivi medici per la ginnastica respiratoria e dispositivi medici per flebologia (calze medicali a compressione graduata).  
Distribuzione di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili.

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 063105 0045 Rev.](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_063105_0045_Rev.)

N° del rapporto: ITA200220009818

Valido da: 2025-08-02

Valido fino al: 2028-08-01

Christoph Dicks

Data: 2025-07-28

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente vincolante.



Product Service

# CERTIFICATO

N°Q5 063105 0045 Rev. 05

Head of Certification/Notified Body



Product Service

# CERTIFICATO

N°Q5 063105 0045 Rev. 05

**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):** **CA-MI S.r.l.**  
Via Ugo La Malfa, 13, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),  
ITALIA

Progettazione e sviluppo, produzione, assistenza tecnica e commercializzazione di dispositivi medici per chirurgia (aspiratori elettrici e manuali) e relativi accessori, tiralatte elettrici e relativi accessori, dispositivi medici per respirazione (aerosolterapia, inalatori termali) e relativi accessori, dispositivi medici per il monitoraggio di parametri fisiologici vitali (termometri), dispositivi medici per la ginnastica respiratoria e dispositivi medici per flebologia (calze medicali a compressione graduata). Distribuzione di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili.

**CA-MI S.r.l.**  
Strada per Parma 34, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),  
ITALIA

Magazzino di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili e componenti utilizzati in produzione.

**CA-MI S.r.l.**  
Via Ugo La Malfa 27, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),  
ITALIA

Magazzino di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili e componenti utilizzati in produzione.

**CA-MI S.r.l.**  
Via Ugo La Malfa, 15, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),  
ITALIA

Produzione di dispositivi medici per chirurgia (pompe di aspirazione elettriche e manuali), magazzino di dispositivi medici attivi non impiantabili e componenti utilizzati nella produzione.

/