

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **0199.2024**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

BIOMED DEVICE SRL

VIA VITTORIO BOTTEGO 243/D - 41126 MODENA (MO) Italy

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

C/O SEDE DELLA BIOMED DEVICE VIA VITTORIO BOTTEGO 243/D - 41126 MODENA (MO) Italy

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016 / A11:2021
UNI CEI EN ISO 13485:2021

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e gestione della fabbricazione di dispositivi medici monouso per il trattamento di sangue, preparazione e crioconservazione di emocomponenti, cellule staminali e lipoaspirato.

Commercializzazione di dispositivi elettromedicali per il trattamento del sangue e di dispositivi medici monouso per infusione.

Design and management of the manufacturing of disposable medical devices for the treatment of blood, preparation and cryopreservation of blood components, stem cells and lipoaspirate.

Marketing of electro-medical devices for blood treatment and disposable medical devices for infusion.

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION 30-10-2009	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE 31-10-2024	SCADENZA EXPIRY 29-10-2027
--------------	---	---	----------------------------------



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

La data di prima certificazione è riferita al rilascio da parte di altro Organismo
First certification date is related to issue date of another Certification Body



MS N° 0005MS

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.