## **CERTIFICATO**

## L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

Carlo Bianchi S.r.l. Via Depretis, 11 IT - 24124 Bergamo (BG)



ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità relativo al seguente campo di applicazione:

Commercializzazione, noleggio, installazione e assistenza di dispositivi medici non attivi, strumentario chirurgico, articoli e arredi sanitari e apparecchiature elettromedicali per sala operatoria.

Mediante un audit, rapporto N° 7977702010MCU09, è stata conseguita dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

## **UNI CEI EN ISO 13485:2016**

Fare riferimento al Manuale della Qualità per i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: 39 05 1570508.

Il presente certificato è valido dal 19/11/2021 al 18/11/2024.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 19/11

Milano, li 19/11/2021. Prima Certificazione: 31/12/1999

Il responsabile della Certificazione: Massimiliano Testi

TÜV Rheinland Italia S.r.I., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreement



Management System EN ISO 13485:2016



