



# CERTIFICATO

Nr. 50 100 13483/B - Rev.001

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

**FONDAZIONE DEMOCENTER-SIPE**  
**Divisione Biomedicale, Tecnopolo di Mirandola**

SEDE LEGALE: / REGISTERED OFFICE:  
**VIA VIVARELLI 2 I-41125 MODENA (MO)**

SEDE OPERATIVA: / OPERATIONAL SITE:  
**VIA 29 MAGGIO 6 I-41037 MIRANDOLA (MO)**

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

**UNI CEI EN ISO 13485:2016**

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

**Erogazione di servizi di progettazione di materie prime e componenti (biomateriali e sensori) per dispositivi medici non attivi per dialisi, circolazione extracorporea e respirazione. Erogazione di servizi di laboratorio per il settore biomedicale: analisi chimiche e fisiche, analisi biologiche, sviluppo di protocolli di analisi microbiologiche, test di biocompatibilità, test di tossicità. Erogazione di servizi di consulenza relativamente alla validazione clinica di dispositivi medici. Progettazione e sviluppo di software stand-alone classificati come dispositivi medici**

**Provision of design services for raw materials and components (biomaterials and sensors) for non-active medical devices for dialysis, extracorporeal circulation and respiration. Provision of laboratory services for the biomedical sector; chemical and physical analysis, biological analysis, development of microbiological analysis protocols, biocompatibility tests, toxicity tests. Provision of consultancy services relating to the clinical validation of medical devices. Design and development of stand-alone software classified as medical devices**



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: **2019-10-11**

Al / To: **2022-06-22**

**Andrea Coscia**  
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Issuing Date

**2019-10-11**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2019-06-20**

"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"