

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

# CERTIFICATO

Nr. 50 100 13483/B Rev.003

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

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

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

SEDE LEGALE: / REGISTERED OFFICE:

VIA VIVARELLI 2 IT - 41125 MODENA (MO)

SEDE OPERATIVA: / OPERATIONAL SITE:

VIA 29 MAGGIO 6 IT - 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 OF APPLICATION

**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.**

**Provision of design services for raw material and components (biomaterial and sensor) 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 test. Provision of consultancy services relating to the clinical validation of 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: 2022-06-23

Al / To: 2025-06-22

*Francesco Scarlata*

Data emissione / Issuing Date

**Francesco Scarlata**

Direttore Divisione Business Assurance  
Business Assurance Division Manager

2022-06-06

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2019-06-20

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2022-06-22

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2022-06-22

"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"