



www.imq.it

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 0494.2022**

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

PENTAFERTE ITALIA SRL

VIALE PIANE NOCELLA 23 - 64012 CAMPLI (TE) ITALY

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n°2 pagine)
View the Annex for the Operative Units (n°2 pages)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e sviluppo, fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi e non impiantabili, sterilizzati ad ossido di etilene (siringhe, aghi ipodermici, sonde per nutrizione enterale, prolunghe ed accessori per nutrizione enterale) o sterilizzati a raggi gamma (kit per sclero terapia, siringhe preriempite, cannule uretrali) e non sterili (cannule ed irrigatori vaginali).
Importazione di dispositivi medici non attivi e non impiantabili (lancette pungidito e siringhe per insulina)
Design and development, manufacture and placing into market of non-active non implantable medical devices, sterilized with ethylene oxide (syringes, hypodermic needles, enteral feeding tubes, extension tubes and accessories for enteral feeding) or sterilized with gamma rays (sclerotherapy kit, prefilled syringes, urethral cannulas) and non-sterile (vaginal cannulas and irrigators).
Import of non-active non implantable medical devices (blood lancets, syringes for insuline)

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 <i>FIRST CERTIFICATION</i>	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	SCADENZA <i>EXPIRY</i>
	2004-06-03	2022-05-09	2025-04-29

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

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2022-04-29
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2022-04-21
Data della decisione di rinnovo: 2022-05-09



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutual
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 subordinated to annual audit and a reassessment
of the entire management System within three years*



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



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.*



*IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.*



www.imq.it

ALLEGATO N. 0494.2022-1
ANNEX N.

PENTAFERTE ITALIA SRL

VIALE PIANE NOCELLA 23 - 64012 CAMPLI (TE) ITALY

Attività:
Activities:

Progettazione e sviluppo, fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi e non impiantabili, sterilizzati ad ossido di etilene (siringhe, aghi ipodermici, sonde per nutrizione enterale, prolunghe ed accessori per nutrizione enterale) o sterilizzati a raggi gamma (kit per sclero terapia, siringhe preriempite, cannule uretrali) e non sterili (cannule ed irrigatori vaginali).

Design and development, manufacture and placing into market of non-active non implantable medical devices, sterilized with ethylene oxyde (syringes, hypodermic needles, enteral feeding tubes, extension tubes and accessories for enteral feeding) or sterilized with gamma rays (sclerotherapy kit, prefilled syringes, urethral cannulas) and non-sterile (vaginal cannulas and irrigators).

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A PENTAFERTE ITALIA SRL

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO PENTAFERTE ITALIA SRL

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 0494 2022
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 0494 2022

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION 2004-06-03	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE 2022-05-09	SCADENZA EXPIRY 2025-04-29
-------	---	---	----------------------------------

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



SGQ N° 005 A

Memoro degli Accordi di Mutual Recognition EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Il presente documento integra il certificato n. 0494 2022
This document is a part of certificate n. 0494 2022

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 subordinated to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.



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.



www.imq.it

ALLEGATO N. 0494.2022-2
ANNEX N.

PENTAFERTE ITALIA SRL

VIA MODENA 119/A - 44122 FERRARA (FE) ITALY

Attività:
Activities:

Importazione di dispositivi medici non attivi e non impiantabili
(lancette pungidito e siringhe per insulina)
Import of non-active non implantable medical devices (blood lancets, syringes for insuline)

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPlicitARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A PENTAFERTE ITALIA SRL

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO PENTAFERTE ITALIA SRL

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 0494.2022
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 0494.2022

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION 2004-06-03	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE 2022-05-09	SCADENZA EXPIRY 2025-04-29
-------	---	---	----------------------------------

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



SGQ N° 005 A

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

Il presente documento integra il certificato n. 0494.2022
This document is a part of certificate n. 0494.2022

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



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

FEDERAZIONE

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.