

**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

VIALE PIANE NOCELLA 23 - 64012 CAMPLI (TE) Italy

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 (set 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 oxyde (syringes, hypodermic needles, enteral feeding tubes, extension tubes and accessories for enteral feeding) or sterilized with gamma rays (sclerotherapy set, 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	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
	2004-06-03	2025-04-22	2028-04-29



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



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.