## **CERTIFICATO**

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

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

## Intersurgical S.p.A

Via Morandi, 12, IT - 41037 Mirandola (MO)

Via Chiavica Mari, 33, IT – 41039 San Possidonio (MO)

Via Roberto Longhi, 1, IT – 41033 Concordia sulla Secchia (MO)

Via di Mezzo, 45, IT – 41037 Mirandola (MO)

Via di Mezzo, 59/A,B,C,D,E, IT – 41037 Mirandola (MO)

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

Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi medici e relativi accessori per miscelazione e/o ventilazione polmonare non invasiva, cura del cavo orale e infusione. Importazione e commercializzazione di dispositivi medici e relativi accessori per miscelazione e/o ventilazione polmonare non invasiva e cura del cavo orale.

Mediante un audit, rapporto N° 7980429150MP26, è stata conseguita dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

## **UNI CEI EN ISO 13485:2021**

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

N° di registrazione del certificato: 39 05 1571910.

Il presente certificato è valido dal 21/02/2024 al 23/05/2026.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 16/01

Milano, li 21/02/2024. Prima Certificazione: 25/10/2002

Il responsabile della Certificazione: Massimiliano Testi TÜV Rheinland Italia S.r.l., 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, 98/79/CE e Regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746



MS N° 0083

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC. Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements.



Management System EN ISO 13485:2016



