

CERTIFICATO N. 9124.BSGM
CERTIFICATE N.

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

BIOSIGMA SPA

VIA VALLETTA 6 FRAZ. Z.I. CANTARANA - 30010 CONA (VE) Italy

UNITA' OPERATIVE/OPERATIVE UNITS

VIA VALLETTA 6 FRAZ. Z.I. CANTARANA - 30010 CONA (VE) Italy

E' CONFORME ALLA NORMA *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

ISO 13485:2016 / UNI CEI EN ISO 13485:2021

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Progettazione, produzione e immissione in commercio di diagnostici in vitro sterili e non sterili.
Commercializzazione di dispositivi medici (non attivi, sterili o non sterili, non impiantabili)
diagnostici in vitro (sterili e non sterili), per strutture sanitarie pubbliche e private
Design, production and placing on the market of sterile and non-sterile in vitro diagnostics.
Marketing of medical devices (non-active, sterile or non-sterile, non-implantable) in vitro diagnostics
(sterile and non-sterile) for public and private healthcare facilities.

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>
	04/10/2013	15/09/2025	03/10/2028



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



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.