



Product Service

# CERTIFICATO

N° Q1N 16 03 76875 007

**Titolare del certificato:** **SURGIKA S.r.l.**  
Via 2 Giugno 125  
52025 LEVANE- BUCINE (AR)  
ITALIA

**Stabilimento(i):** SURGIKA S.r.l.  
Via 2 Giugno 125, 52025 LEVANE- BUCINE (AR), ITALIA

**Marchio di certificazione:**



**Campo di applicazione:** **Progettazione e sviluppo, fabbricazione e distribuzione di: dispositivi medici in tessuto non tessuto e/o materiali sintetici per sala operatoria; dispositivi medici per la gestione dell'infusione in area critica, in sala operatoria e in oncologia; pacchi procedurali per l'intervento chirurgico; dispositivi medici monouso per anestesia loco-regionale e pompe elastomeriche.**

**Norma(e) applicata(e):** EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
Dispositivi medicali – Sistemi di gestione qualità -  
Requisiti a fini normativi  
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH con il presente certifica che l'azienda sopra indicata ha implementato e mantiene aggiornato un sistema di gestione per la qualità che risponde ai requisiti della(e) norma(e) riportata(e). Vedere anche le note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA269118

**Valido da:** 2016-03-30  
**Valido fino al:** 2019-03-29

**Data,** 2016-03-30

Stefan Preiß



Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.

