

CERTIFICATO N° 063DM11

CERTIFICATE N° 063DM11

Il Sistema di Gestione per la Qualità di

*The Quality Management System operated by***M.D.L. S.r.l.**

Via Tavani, 1/a - IT 23014 DELEBIO (SO)

nelle Sedi Operative di cui in Allegato 1 al presente Certificato e per le attività elencate

Operative Units and activities listed in Annex 1

è conforme alla norma

*is in compliance with the standard***UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)**

per i seguenti Processi

for the following processes

Progettazione e fabbricazione di aghi per biopsie, siringhe odontoiatriche, aghi per lavaggio canalari, aghi per anestesia loco-regionale, aghi per anestesia spinale, aghi per aspirazione cito-istologica, aghi per alcolizzazione, aghi per localizzazione mammaria, kit per toracentesi e paracentesi, aghi per laparoscopia, cannule per liposuzione, set e kit per galattografia, aghi per donazione sangue.

Produzione conto terzi di componenti e accessori per dispositivi medici di cui sopra.

Gestione della progettazione, gestione della produzione e immissione in commercio a proprio nome di dispositivi medico-diagnostici in vitro per il trasporto, la conservazione e la fissazione temporanea di reparti istologici.

Design and manufacture of biopsy needles, dental syringes, needles for canalar washing, needles for loco-regional anesthesia, needles for spinal anesthesia, needles for cyto-histological aspiration, needles for alcoholization, needles for mammarian nodules localization, kits for paracentesis and thoracentesis, needle for laparoscopy, liposuction cannula, kits and sets for galactography, blood donor needles. Manufacture for contractors of components and accessories of medical devices as above description. Managing of design, managing of production, and placing on the market under its own name of in vitro diagnostic medical devices for the transportation, storage, and temporary fixation of histological specimens.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la Certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements of the Rules for the Certification in force.

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1

This Certificate must be made publicly available in its entirety complete with Annex 1

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

*In cases of discrepancy between the languages used in the translation of this certificate, please refer to the Italian language***Data di Prima Emissione***First Issue Date*

1998-07-24

Data di Modifica*Modified Date*

2026-07-29

Data di Scadenza*Expiry Date*

2026-12-19

L'AMMINISTRATORE DELEGATO*MANAGING DIRECTOR*

Dr. Ing. Roberto Cusolito



Signatory of
EA and IAF
Multilateral
Agreements

00088

ALLEGATO 1 al CERTIFICATO N° 063DM11

ANNEX 1 to the CERTIFICATE N° 063DM11

pagina 1 di 1

M.D.L. S.r.l.

Via Tavani, 1/a - IT 23014 DELEBIO (SO)

<i>Processi</i> <i>Processes</i>	<i>Indirizzo sede operativa</i> <i>Operative Unit Address</i>
Uffici di progettazione e industrializzazione, produzione di dispositivi medici, componenti ed accessori, magazzino materie prime, semilavorati, prodotti sfusi e prodotti finiti. <i>Design and industrialization offices, production of medical devices, components and accessories, warehouse of raw materials, semi-finished, bulk and finished products</i>	Via Tavani 1/A – 23014 Delebio (SO)
Uffici/amministrazione, ufficio tecnico, produzione di dispositivi medici, componenti ed accessori, processi di supporto, magazzino materie prime, semilavorati, prodotti sfusi, e prodotti finiti e spedizione prodotti finiti. <i>Offices /administration, technical department, production of medical devices, components and accessories, supporting processes, raw material warehouse, semi-finished products, bulk products, finished products, and shipment of finished products.</i>	Via Tavani 2/B – 23014 Delebio (SO)

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del certificato 063DM11

This annex is valid only if provided with the valid certificate 063DM11

2026-07-29

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Signatory of
EA and IAF
Multilateral
Agreements

00088