

# CERTIFICATO N° 063DM05

CERTIFICATE N° 063DM05

Si certifica che il

*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da

*implemented by*

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

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

nella Sede Operativa di

*Operative Unit*

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

è conforme alla norma

*is in compliance with the standard*

**UNI CEI EN ISO 13485:2016 (ISO 13485-2016)**

per i seguenti Processi

*concerning the following kinds of Processes*

Progettazione, fabbricazione e vendita 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 e della produzione, immissione in commercio a proprio nome di dispositivi medici attivi per elettrostimolazione

*Design, manufacture and sale 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.*

*Management of design and manufacturing, placing on the market under his own name of active medical devices for electrostimulation*

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

*This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.*

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 the content of this certificate, please refer to the Italian language*

IL PRESIDENTE

THE PRESIDENT



Prof. Dr. Carlo Tribuno

Data di Prima Emissione

*First Issue Date*

1998-07-24

Data di Rinnovo

*Renewal Date*

2017-12-20

Data di Scadenza

*Expiration Date*

2020-12-19



SGQ N° 023A PRD N° 122B  
SGA N° 020D ISP N° 075E  
PRS N° 097C

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