

CERTIFICATO N° 063DM09

CERTIFICATE N° 063DM09

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)

nelle Strutture Operative di cui in allegato 1 al presente Certificato
e per le attività elencate

In the Operative Units as per Annex 1 of this Certificate and for the indicated activities

è conforme alla norma

is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi

concerning the following kinds of 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.

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 galactografy, blood donor needles.

Manufacture for contractors of components and accessories of medical devices as above description.

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.

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

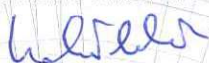
This Certificate should be made public only in integral form complete Annex 1

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione

First Issue Date

1998-07-24

Data di Rinnovo

Renewal Date

2023-12-11

Data di Scadenza

Expiration Date

2026-12-19



SGQ N° 023A

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

Allegato 1 al Certificato n° 063DM09

Annex 1 of Certificate 063DM09

Indirizzo Sede	Dettaglio attività erogate
Via Tavani 1/A – 23014 Delebio (SO)	Produzione di dispositivi medici, componenti ed accessori, magazzino dei semilavorati, materie prime e spedizione prodotti finiti
Via Tavani 2/B – 23014 Delebio (SO)	Uffici/amministrazione, ufficio tecnico, produzione (processi di supporto), magazzino materie prime, semilavorati e prodotti finiti.

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del Certificato N 063DM09
The validity of this Annex is bound to the Certificate N 063DM09

2023-12-11

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito



SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements