

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 15087 Rev.004

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIALE MONZA 338 IT - 20128 MILANO (MI)

SEDI OPERATIVE: VEDI ALLEGATO 1 / OPERATIONAL SITES: SEE ANNEX 1

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2021

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

Distribuzione, installazione e assistenza post-vendita di strumenti, software e reagenti, per la diagnostica in vitro e dispositivi medici non attivi non impiantabili per incisione. Logistica di reagenti e strumenti per la diagnostica in vitro. Etichettatura, verifica, movimentazione, stoccaggio, imballaggio e rilascio conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro ed erogazione del servizio di logistica di dispositivi medici impiantabili non attivi. Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di reagenti e strumenti diagnostici in vitro per analisi di chimica clinica e farmacotossicologia e produzione conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro.

Distribution, installations and post sales service of in-vitro diagnostic instruments, software and reagents, and distribution of non-active non-implantable medical devices for incision. Logistics of reagents and instruments for in vitro diagnostics. Labelling, testing, handling, storage, packaging and release for third-party of in vitro diagnostic reagents and Provision of logistics of non-active implantable medical devices. Design, manufacturing and placing on the market of in-vitro diagnostic reagents and instruments for clinical chemistry and pharmacotoxicology analysis and contract manufacturing of in-vitro diagnostic reagents.



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2023-12-21**

Al / To: **2026-12-20**

Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

2023-09-05

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-06-23

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2023-12-20
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2023-12-20

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 15087 Rev.004
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 15087 Rev.004

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 15087 Rev.004 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
 THE CERTIFICATE N 50 100 15087 Rev.004 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.

VIALE MONZA 338 IT - 20128 MILANO (MI)

Distribuzione, installazione e assistenza post-vendita di strumenti, software e reagenti, per la diagnostica in vitro e dispositivi medici non attivi non impiantabili per incisione. Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di reagenti e strumenti diagnostici in vitro per analisi di chimica clinica e farmacotossicologia.

Distribution, installations and post sales service of in-vitro diagnostic instruments, software and reagents, and distribution of non-active non-implantable medical devices for incision. Design, manufacturing and placing on the market of in-vitro diagnostic reagents and instruments for clinical chemistry and pharmacotoxicology analysis.

Z.I. CAMPOLUNGO - VIA TRECENTOVENTISETTESIMA, 11 IT - 63100 ASCOLI PICENO (AP)

Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di reagenti e strumenti diagnostici in vitro per analisi di chimica clinica e farmacotossicologia e produzione conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro.

Design, manufacturing and placing on the market of in-vitro diagnostic reagents and instruments for clinical chemistry and pharmacotoxicology analysis and contract manufacturing of in-vitro diagnostic reagent.

VIA LEONARDO DA VINCI 36 IT - 20877 RONCELLO (MB)

Logistica di reagenti e strumenti per la diagnostica in vitro. Etichettatura, verifica, movimentazione, stoccaggio, imballaggio e rilascio conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro ed erogazione del servizio di logistica di dispositivi medici impiantabili non attivi.

Logistics of reagents and instruments for in vitro diagnostics. Labelling, testing, handling, storage, packaging and release for third-party of in vitro diagnostic reagents and provision of logistics of non-active implantable medical devices.



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2023-12-21**

Al / To: **2026-12-20**

Francesco Scarlata
Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

2023-09-05

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-06-23

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2023-12-20
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2023-12-20

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"