

CERTIFICATO N° 491DM09

CERTIFICATE N° 491DM09

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità
Quality Management System

messo in atto da
implemented by

GRUPPO FARMAIMPRESA S.R.L.

Via Cipro, 1 – IT 25124 BRESCIA (BS)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Via Consortile A.S.I., snc – Complesso Vega 1 – IT 81030 TEVEROLA (CE)

Via Il Dietro Corte snc Il trav. - IT 81030 TEVEROLA (CE)

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, produzione e immissione in commercio a proprio nome
di dispositivi medici invasivi in relazione a orifizi naturali
ad uso gastrointestinale, ginecologico, orofaringeo, otologico, rinologico.

Progettazione, gestione della produzione e immissione in commercio a proprio nome
di dispositivi medici impiantabili riassorbibili ad uso ortopedico

*Design, production, and placing on the market under own name of invasive medical devices with respect to body orificies
intended for gastrointestinal, gynecological, oropharyngeal, otological, rhinological use.*

*Design, managing of production and placing on the market under own name
of resorbable implantable medical devices for orthopedic use*

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Delibera
Deliberation Date

2019-03-15

Data di Rinnovo
Renewal Date

2023-03-10

Data di Scadenza
Expiration Date

2026-03-14



SGQ N° 023A

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