

Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

002-00-00-MDR

in accordo all'Allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745
according to Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

ITALCERT S.r.l.

Organismo Notificato n°0426 / Notified Body n°0426

viale Sarca, 336 - 20126 MILANO (MI) - ITALIA

certifica che il / certifies that the

Sistema di Gestione della Qualità / Quality Assurance System

del Fabbricante / of the Manufacturer

PERMEDICA S.p.A.

SRN: IT-MF-000008110

Via Como, 38 – IT 23807 MERATE (LC) – ITALIA

nella Sede Operativa di / in the headquarter located in

Via Como, 38 – IT 23807 MERATE (LC) – ITALIA

Via Como, 39 – IT 23807 MERATE (LC) – ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dal / complies with the requirements stated in

Regolamento UE 2017/745 Allegato IX CAPO I

Regulation UE 2017/745 Annex IX Chapter I

per i dispositivi medici di cui all'Allegato 1 del presente certificato

for the medical devices listed in the attached Annex 1

- Identificativo del rapporto di audit di certificazione o di rinnovo / certification or renewal audit report ID: RRC 2386/2022-21/06/2022
- Il sistema di gestione della qualità del fabbricante è soggetto ad audit di sorveglianza annuale in conformità a quanto previsto dal comma 3 dell'allegato IX CAPO I del regolamento UE 2017/745 / The manufacturer's quality management system is subject to annual surveillance audit in accordance with the provisions of Annex IX CHAPTER I §3 of the EU regulation 2017/745
- Il presente certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1/This certificate must be made publicly available complete with Annex 1



Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue
2022-07-05

Data di scadenza
Expiry Date
2027-07-04



Allegato 1 al Certificato 002-00-00-MDR
Annex 1 to Certificate 002-00-00-MDR

Pagina 1 di 1
Page 1 of 1

IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI / DEVICE IDENTIFICATION

Dispositivi medici impiantabili su misura di Classe III per ortopedia, quali protesi articolari, totali o parziali

Class III Custom Made implantable medical devices for orthopedics, such as full or partial joint prostheses

Milano, 2022-07-05

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Roberto Cusolito'.

Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR