

CERTIFICATO N° 375DM08

CERTIFICATE N° 375DM08

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

PERMEDICA S.p.a.

Via Como, 38 – IT 23807 MERATE (LC)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Via Como, 38 – IT 23807 MERATE (LC)

Via Como, 39 – IT 23807 MERATE (LC)

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, immissione in commercio a proprio nome di dispositivi medici impiantabili, accessori e strumenti per implantologia ossea. Produzione di dispositivi medici impiantabili, accessori e strumenti per implantologia ossea conto terzi. Commercializzazione di dispositivi medici impiantabili, accessori e strumenti per implantologia ossea. Sviluppo e fabbricazione di dispositivi medici impiantabili su misura di Classe III per ortopedia, quali protesi articolari, totali o parziali.

Design, manufacture, placing on the market in his own name of implantable medical devices, accessories and instruments for bone implantology. Manufacture of implantable medical devices, accessories and instruments for bone implantology on behalf of a third part.

Marketing of implantable medical devices, accessories and instruments for bone implantology.

Development and manufacture of custom-made Class III implantable medical devices for orthopedics, such as full or partial joint prostheses

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 Prima Emissione
First Issue Date
2007-07-02

Data di Rinnovo
Renewal Date
2022-06-30

Data di Modifica
Modified Date
2022-07-06

Data di Scadenza
Expiry Date
2025-07-01



SGQ N° 023A

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