ZERTIFIKAT ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 7022 - Rev. 006

Si attesta che / *This is to certify that*

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

CA-MI S.r.l.

SEDE LEGALE: / *REGISTERED OFFICE:*
VIA UGO LA MALFA 13 - FRAZIONE PILASTRO
IT - 43013 LANGHIRANO (PR)

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 EN ISO 9001:2015

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

Progettazione e sviluppo, produzione, commercializzazione ed assistenza tecnica post-vendita di dispositivi medici per chirurgia (aspiratori elettrici e non), tiralatte elettrici, dispositivi medici per respirazione (aerosolterapia, inalatori termali), dispositivi medici per stimolazione (tens) e relativi accessori. Immissione in commercio a proprio nome di dispositivi per il monitoraggio di parametri fisiologici vitali (pulsossimetri, termometri, misuratori della pressione elettronici e non estetoscopi), dispositivi per la ginnastica respiratoria, dispositivi per flebologia (calze medicali a compressione graduata) e materassini antidecubito. Distribuzione di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili (IAF 19)

Design and development, production, sale and after-sales technical assistance of medical equipment for surgery (electrical and manual suction pumps), electric breast pumps, medical devices for breathing (aerosol therapy equipment and thermal water inhaler), medical devices for stimulation (tens) and related accessories. Placing on the market under its own name of devices for monitoring of vital physiological parameters (pulse oximeters, thermometers, blood pressure monitors, sphygmomanometer and stethoscopes), incentive spirometers, devices for phlebology (graduated compression medical stockings) and anti-decubitus mattress. Distribution of active and non-active non-implantable medical devices (IAF 19)

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

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.

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Validità /*Validity*

Dal / From: **2019-08-01**

Al / To: **2022-07-31**

Data emissione / *Issuing Date*

2019-07-23

PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 2007-09-03

"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 7022 - Rev.006**
*ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO **50 100 7022 - Rev.006***

IL CERTIFICATO NR 50 100 7022 (ultima revisione applicabile) COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE

THE CERTIFICATE N *50 100 7022 (last version) COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:*

CA-MI S.r.l.

VIA UGO LA MALFA 13 - FRAZIONE PILASTRO
IT-43013 LANGHIRANO (PR)

Progettazione e sviluppo, produzione, commercializzazione ed assistenza tecnica post-vendita di dispositivi medici per chirurgia (aspiratori elettrici e non), tiralatte elettrici, dispositivi medici per respirazione (aerosolterapia, inalatori termali), dispositivi medici per stimolazione (tens) e relativi accessori. Immissione in commercio a proprio nome di dispositivi per il monitoraggio di parametri fisiologici vitali (pulsossimetri, termometri, misuratori della pressione elettronici e non e stetoscopi), dispositivi per la ginnastica respiratoria, dispositivi per flebologia (calze medicali a compressione graduata) e materassini antidecubito. Distribuzione di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili (IAF 19)

Design and development, production, sale and after-sales technical assistance of medical equipment for surgery (electrical and manual suction pumps), electric breast pumps, medical devices for breathing (aerosol therapy equipment and thermal water inhaler), medical devices for stimulation (tens) and related accessories. Placing on the market under its own name of devices for monitoring of vital physiological parameters (pulse oximeters, thermometers, blood pressure monitors, sphygmomanometer and stethoscopes), incentive spirometers, devices for phlebology (graduated compression medical stockings) and anti-decubitus mattress. Distribution of active and non-active non-implantable medical devices (IAF 19)

VIA STRADA PER PARMA 34 – FRAZIONE PILASTRO
I-43013 LANGHIRANO (PR)

Magazzino di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili e componenti utilizzati in produzione (IAF 19)

Warehouse of active and non-active non-implantable medical devices and components used in production (IAF 19)

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

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.

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Validità /*Validity*
Dal / From: **2019-08-01**
Al / To: **2022-07-31**

Data emissione / *Issuing Date*
2019-07-23

PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 2007-09-03

"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"

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICAT