



# CERTIFICATO

Nr 50 100 4314/B - Rev. 06

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

**PENTAFERTE ITALIA S.r.l.**

SEDE LEGALE E OPERATIVA:  
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIALE PIANE NOCELLA 23 I-64012 CAMPLI (TE)**

SEDE OPERATIVA: / OPERATIONAL SITE:

**VIA MODENA 119 I – 44122 FERRARA (FE)**

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

**UNI CEI EN ISO 13485:2016**

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

**Progettazione e sviluppo, fabbricazione e distribuzione di dispositivi medici non attivi quali siringhe, deflussori, trasfusori, aghi ipodermici, microperfusori, cannule vaginali, kit per sclero terapia, sonde per nutrizione enterale, prolunghe ed accessori per nutrizione enterale**

**Design and development, manufacture and distribution of non active medical devices such as syringes, infusion sets, transfusion sets, hypodermic needles, scalp vein sets, vaginal cannulae, sclerotherapy kit, enteral feeding tubes, extension tubes and accessories for enteral feedings**

PER INFORMAZIONI PUNTUALI E AGGIORNATE CIRCA EVENTUALI VARIAZIONI INTERVENUTE NELLO STATO DELLA CERTIFICAZIONE  
DI CUI AL PRESENTE CERTIFICATO, SI PREGA DI CONTATTARE IL  
N° TELEFONICO 02 241301 O INDIRIZZO E-MAIL [TUV.MS@TUV.IT](mailto:TUV.MS@TUV.IT)



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: **2018-09-10**

Al / To: **2019-04-29**

Data emissione / Printing Date

**2018-09-10**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2004-06-03**

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 09/09/2018 / EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION  
CYCLE: 09/09/2018

"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"