



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5338/B - Rev.009

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF



DISPOSITIVI MEDICI E DI PROTEZIONE

CLINI-LAB S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA: / REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:
ZONA INDUSTRIALE II STRADA 14 I-35026 CONSELVE (PD)

SEDI OPERATIVE: / OPERATIONAL SITES:
VIA DEL COMMERCIO 6/3 I-35026 CONSELVE (PD)
VIA II STRADA - ZONA INDUSTRIA 12 I-35026 CONSELVE (PD)

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

Produzione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi non impiantabili: sacche raccolta urina e guanti chirurgici e per esplorazione. Commercializzazione di dispositivi medici non attivi non impiantabili, dispositivi medici diagnostici in vitro e dispositivi medici per la cura delle ferite: guanti chirurgici, guanti per esplorazione, drenaggi per urologia, gastroenterologia, campo ipodermico, infusione, protezione raggi X, ginecologia, lame e bisturi, indumenti monouso in TNT, medicazione

Production and placing on the market of non active non implantable medical devices: urine drainage bags, surgical and examination gloves. Trade of non active medical devices, in vitro diagnostic medical devices and wound care medical devices: surgical gloves, examination gloves, urological drainages, gastroenterology, hypodermic field, infusion, X-ray protection, gynecology, surgical blades and scalpels, disposable nonwoven fabric garments, dressing



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: **2019-12-05**

Al / To: **2020-10-04**

Data emissione / Issuing Date

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

2019-12-05

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2005-10-10

"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"