

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5990/A Rev.006

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF**FAZZINI S.r.l.**SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:**STRADA STATALE PADANA SUPERIORE 317
IT - 20090 VIMODRONE (MI)**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 OF APPLICATION**VEDI ALLEGATO 1****SEE ANNEX 1****SGQ N° 049A**Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.**Francesco Scarlata**Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Validità / Validity

Dal / From: **2023-10-25**Al / To: **2024-06-14**Data emissione /
Issuing Date**2023-10-25****PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02**DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2023-10-24
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2023-10-24"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"

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A Rev.006
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 5990/A Rev.006

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 5990/A Rev.006 È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE:
THE CERTIFICATE N 50 100 5990/A Rev.006 IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE:

Progettazione, gestione della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi attivi chirurgici (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per la respirazione (aerosol) e loro accessori. Gestione della progettazione e della fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (palloni, accessori per respirazione, anestesia ed aerosolterapia, immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, set di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e riabilitazione), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri ed ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi non impiantabili e relativi accessori e di dispositivi attivi per monitoraggio (elettrocardiografi, monitor, bilance). Commercializzazione e assistenza post vendita di dispositivi non attivi per l'anestesia e l'emergenza e la cura intensiva (accessori per respirazione ed anestesia, accessori per medicazioni e per prelievi), dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione (sterilizzatrici), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri), di dispositivi attivi per monitoraggio (termometri, misuratori di pressione) e di arredi per ufficio (IAF 19, 29)

Design, manufacturing management, trade and after sales service of active surgical devices (suction pumps), non-active devices for intensive care (manual suction pumps), active devices for breathing therapy (aerosol) and their accessories. Management of design and manufacture, trade and after sales service of non-active devices with a measuring function (blood pressure monitors, scales), non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (balloons, accessories for breathing, anesthesia and aerosol therapy, immobilizers, laryngoscopes endotracheal, first aid kit, stretchers), non-active devices for orthopedic and rehabilitation (aids for the disabled and rehabilitation), non-active devices surgical instruments, active surgical instruments (electrocautery), non-active devices (devices for hospital and ambulatory for the support and the movement of the patient and accessories, stethoscopes), active non implantable device and related accessories and of active devices for monitoring (electrocardiographs, monitors, scales). Trade and after sales service of non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care (accessories for breathing and anesthesia, dressing and accessories for withdrawals), active devices for positioning and patient support (operating tables), active devices for respiration (breathing accessories), active devices for disinfection and sterilization (sterilizers), devices for electrosurgery, stimulation or inhibition (stimulators), non-active devices with a measuring function (thermometers), active devices for monitoring (thermometers, blood pressure monitors) and office furnitures (IAF 19, 29)



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: 2023-10-25

Al / To: 2024-06-14

Francesco Scarlata

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2023-10-25

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-07-02

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2023-10-24
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2023-10-24

"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"