



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

FAZZINI S.R.L.

S.S. PADANA SUPERIORE 317 - 20055 VIMODRONE (MI) - Italy

Sede oggetto di Certificazione:

S.S. PADANA SUPERIORE 317 - 20055 VIMODRONE (MI) - Italy

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il sistema di gestione dell'organizzazione sopra indicata è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma di sistema di gestione seguente

ISO 13485:2016

Campo di applicazione

Progettazione e fabbricazione, immissione in commercio e assistenza post-vendita di dispositivi chirurgici attivi (aspiratori chirurgici), dispositivi non attivi per terapia intensiva (aspiratori chirurgici manuali), dispositivi attivi per terapia respiratoria (nebulizzatori), dispositivi non attivi per l'emergenza (immobilizzatori, laringoscopi endotracheali, kit di pronto soccorso, barelle), dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione (ausili per disabili e per la riabilitazione), dispositivi non attivi (dispositivi ospedalieri e ambulatoriali per il supporto e la movimentazione del paziente e accessori, stetoscopi), dispositivi attivi per la diagnosi (negativoscopi). Commercializzazione e assistenza post-vendita di dispositivi non attivi con funzione di misura (sfigmomanometri, bilance), dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva (accessori per medicazioni e per prelievi, palloni, accessori per respirazione, anestesia e aerosolterapia), strumenti chirurgici non attivi, strumenti chirurgici attivi (elettrobisturi), dispositivi attivi per il monitoraggio (elettrocardiografi, monitor, bilance), dispositivi attivi per il posizionamento e il trasporto dei pazienti (tavoli operatori), dispositivi attivi per la respirazione (accessori per la respirazione), dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione (sterilizzatori), dispositivi attivi per il monitoraggio (termometri, misuratori di pressione), dispositivi per l'elettrochirurgia, la stimolazione o l'inibizione (stimolatori), dispositivi non attivi con funzione di misura (termometri).

Data di inizio del ciclo originale da parte dell'organismo di

02-Luglio-2006

Data di scadenza precedente ciclo di certificazione:

14-Giugno-2027

Data dell'Audit di certificazione / rinnovo:

17-Marzo-2025

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione:

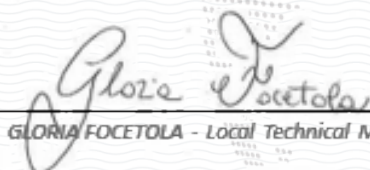
09-Luglio-2024

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al:

14-Giugno-2027

Certificato Numero: **IT341564** Versione: 1

Data di emissione: **09-Aprile-2025**


GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager



MS N° 0009MS

Indirizzo dell'organismo di certificazione:

Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.

Per controllare la validità di questo certificato fare doppio click sul QR CODE o scansarlo con apposita App

