



Reg. Numero	3686 - M	Valido da:	2018-03-23
Primo rilascio	2003-03-24	Ultima modifica	2018-06-01
Scadenza	2021-03-23		

Pagina 1 di 2

## Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 13485:2016**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

### **GRUPPO MEDICA**

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione e produzione di: membrane a fibra cava; componenti plastici stampati per dispositivi medici monouso; dispositivi medici monouso ed attivi a proprio nome o per conto terzi

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Il presente certificato è costituito da 2 pagine.. La scheda tecnica che segue fornisce i dettagli del campo di applicazione.

# CERTIFICATO

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico,  
soggetta all'attività di  
direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia  
(BO)

Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

### **GRUPPO MEDICA**

#### **Sede Legale**

MEDICA S.p.A. - Via degli Artigiani 7 41036 Medolla (MO) Italia

#### **Sedi oggetto di certificazione**

MEDICA S.p.A. - Via degli Artigiani 7 41036 Medolla (MO) Italia

MEDICA S.p.A. - Via della Beverara 46/D 40100 Bologna Italia

Medica Méditerrané s.a.r.l. - Zone industrielle, 7080 Menzel Jemil Bizerte Tunisia

TECNOIDEAL S.r.l. - Via L. Cazzuoli 43 41037 Mirandola (MO) Italia

SAR-MED S.r.l. - Loc. Sa Stoa 09016 Iglesias ( CA ) Italia



SGQ N° 007A  
SGA N° 010D  
PRD N° 069B  
FSM N° 0041  
PRS N° 089C



Reg. Numero	3686 - M	Valido da	2018-03-23
Primo rilascio	2003-03-24	Ultima modifica	2018-06-01
Scadenza	2021-03-23		

Pagina 2 di 2

## Scheda tecnica allegata al Certificato **ISO 13485:2016**

### UNITÀ OPERATIVE:

Medica S.p.A. - Via degli Artigiani 7 - 41036 Medolla (MO) – ITALIA

*Estrusione di membrana a fibra cava per trattamento sangue e ultrafiltrazione;  
assemblaggio di dispositivi medici monouso;*

Menfis Division – via della Beverara 46/d – 40131 Bologna (BO)– ITALIA

*Distribuzione di dispositivi medici monouso ed attivi; gestione gare di fornitura;*

Sarmed s.r.l. – Località Sa Stoia – 09016 Iglesias (CA) – ITALIA

*Estrusione di membrana a fibra cava per trattamento sangue e ultrafiltrazione;  
assemblaggio di dispositivi medici monouso;*

Medica Méditerranée – Z.I. Menzel Jemil, lot n. 53 bis – 7080 Bizerte – TUNISIA

*Stampaggio componenti plastici per dispositivi medici monouso; assemblaggio di  
dispositivi medici monouso; sterilizzazione mediante ossido di etilene di dispositivi  
medici monouso;*

Tecnoideal s.r.l. – via Lea Cazzuoli 43 – 41037 Mirandola (MO) – ITALIA

*Progettazione, sviluppo, assemblaggio ed assistenza tecnica di dispositivi medici attivi  
marcati CE da Medica e per terze parti, sotto controllo diretto di Medica S.p.A.*

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**  
Società con socio unico,  
soggetta all'attività di  
direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia  
(BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi