



Reg. Numero	3686 - M	Valido da	2021-03-21
Primo rilascio	2003-03-24	Ultima modifica	2021-03-21
Scadenza	2024-03-23		

## 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 Dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione di organi. Progettazione e produzione di Dispositivi medici non attivi per urologia, gastroenterologia, trattamento sangue ed ultrafiltrazione. Stampaggio componenti plastici per dispositivi medici. Sterilizzazione mediante ossido di etilene di dispositivi medici non attivi. Progettazione e produzione di dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione di organi. Commercializzazione di Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili e Dispositivi medici generali attivi.

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.

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

### **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 S.p.A. - Via Posta Vecchia, 23 41037 Mirandola ( MO ) Italia

MEDICA MÉDITERRANÉE s.a.r.l. - Z.I. Menzel Jemil, lot n. 53 bis 7080 Bizerte Tunisia

SAR-MED S.r.l. - Via Centauro, 16 09016 Iglesias ( SU ) Italia

SAR-MED S.r.l. - Via Centauro, 6 09016 Iglesias ( SU ) Italia

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

**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.kiwa.it



Reg. Numero 3686 - M Valido da 2021-03-21  
Primo rilascio 2003-03-24 Ultima modifica 2021-03-21  
Scadenza 2024-03-23

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

<i>Unità operativa</i>	<i>Campo di applicazione</i>
Medica S.p.A.	Gestione della progettazione e della produzione di Dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione di organi. Progettazione e produzione di Dispositivi medici non attivi per urologia, gastroenterologia, trattamento sangue ed ultrafiltrazione. Commercializzazione di Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili e Dispositivi medici generali attivi.
Sar-med S.r.l.	Produzione di Dispositivi medici non attivi per emodialisi, cateteri ed accessori. Produzione di Dispositivi medici non attivi per trattamento sangue ed ultrafiltrazione su specifica del committente.
Medica Mediterranée S.a.r.l.	Stampaggio componenti plastici per dispositivi medici su specifica del committente. Assemblaggio di dispositivi medici non attivi su specifica del committente. Sterilizzazione mediante ossido di etilene di dispositivi medici non attivi.
Tecnoideal S.r.l.	Progettazione e produzione di dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione di organi su specifica del committente.

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

**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.kiwa.it