



Italia

# CERTIFICATO

Nr 50 100 5108/4 - Rev. 07

Collegato al certificato titolare n° 50 100 5108 (ultima revisione applicabile)  
Il presente documento è subordinato alla validità del certificato titolare sopraccitato  
*Connected to main certificate n° 50 100 5108 (last version)*  
*The present document is subject to the validity of the above-mentioned main certificate*

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

**GADA ITALIA S.r.l.**

SEDE LEGALE:  
REGISTERED OFFICE:

**VIA GIULIO VINCENZO BONA 133 I-00156 ROMA (RM)**

SEDE OPERATIVA:  
OPERATIONAL SITE:

**VIA NAZIONALE ADRIATICA 45/B I-66023 FRANCAVILLA AL MARE (CH)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
*HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF*

**UNI EN ISO 9001:2008**

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
*THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE*

**Commercializzazione, distribuzione e fornitura in service di dispositivi medici e attrezzature ospedaliere (IAF 29)**

**Trade, distribution and service trade of medical devices and hospital equipment (IAF 29)**



SGQ N° 049A SSI N° 005G PRD N° 081B  
SGAN N° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E  
SCR N° 009F PRSN° 077C LAB N° 0076

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.**

**Claus Spallinger**  
Direttore Systems & Compliance

Validità /Validity

Dal / From: **2014-05-19**

Al / To: **2017-05-18**

Data emissione / Printing Date

**2014-07-01**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2005-06-06**

"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"

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Italia

# CERTIFICATO

Nr 50 100 5108 - Rev. 09

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

## GADAGROUP ITALIA S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA: / REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIA GIULIO VINCENZO BONA 133 I-00156 ROMA (RM)

SEDI OPERATIVE: / OPERATIONAL SITES:

VIA NAZIONALE ADRIATICA NORD 45/B I-66023 FRANCAVILLA AL MARE (CH)

VIA LUNGOMARE SNC ANGOLO VIA GIUFFRÈ - FRAZIONE PELLARO

I-89134 REGGIO CALABRIA (RC)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

## UNI EN ISO 9001:2008

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**Commercializzazione, distribuzione e fornitura in service di dispositivi medici e attrezzature ospedaliere. Servizi di logistica e distribuzione di dispositivi medici ed attrezzature ospedaliere. Manutenzione e assistenza di dispositivi elettromedicali su mandato del fabbricante. Erogazione del servizio di perfusione in service.**

**Commercializzazione e fornitura in service di dispositivi medici e attrezzature ospedaliere per reparti cardiovascolari finalizzata al servizio di perfusione. progettazione ed erogazione di servizi di gestione integrata di Dispositivi Medici, in modalità "in Service", destinati a reparti ospedalieri (IAF 29, 19, 31, 38)**

**Trade, distribution and service trade of medical devices and hospital equipment. Warehouse management and distribution of medical devices and hospital equipment. Maintenance and service of electrical medical equipment requested by producer. Provision of perfusion service in service modality. Trade and service trade of medical devices and hospital equipment related to cardiovascular division directed to perfusion service. Design and provision of integrated management services of Medical Devices, "in service" mode, for Hospital wards (IAF 29, 19, 31, 38)**

**CERTIFICAZIONE RILASCIATA IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO TECNICO SINCERT RT-04**



Per l'Organismo di Certificazione  
For the Certification Body  
**TÜV Italia S.r.l.**

Validità / Validity

Dal / From: **2014-09-09**

A / To: **2017-05-18**

SGQ N° 049A SSI N° 005G PRD N° 081B  
SGA N° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E  
SCR N° 009F PRS N° 077C LAB N° 0076

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition  
Agreements

**Claus Spallinger**  
Direttore Systems & Compliance

Data emissione / Printing Date

**2014-09-09**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2005-06-06**

"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"

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICATO ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

認證證書



Italia

# CERTIFICATO

**Nr 50 100 5108/10 - Rev. 06**

Collegato al certificato titolare n° 50 100 5108 (ultima revisione applicabile)  
Il presente documento è subordinato alla validità del certificato titolare sopraccitato  
*Connected to main certificate n° 50 100 5108 (last version)*  
*The present document is subject to the validity of the above-mentioned main certificate*

Si attesta che / *This is to certify that*

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
*THE QUALITY SYSTEM OF*

**Formedical Co. S.r.l.**

SEDE LEGALE:  
*REGISTERED OFFICE:*

**VIA GIULIO VINCENZO BONA 133 I-00156 ROMA (RM)**

SEDE OPERATIVA:  
*OPERATIONAL SITE:*

**VIA LUNGOMARE SNC ANGOLO VIA GIUFFRÈ - FRAZIONE PELLARO  
I-89134 REGGIO CALABRIA (RC)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
*HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF*

**UNI EN ISO 9001:2008**

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
*THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE*

**Commercializzazione, distribuzione e fornitura in service di dispositivi  
medici e attrezzature ospedaliere (IAF 29)**

***Trade, distribution and service trade of medical devices and hospital  
equipment (IAF 29)***



SGQN° 049A SSI N° 005G PRD N° 081B  
SGAN° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E  
SCR N° 009F PRSN° 077C LAB N° 0076

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.**

**Claus Spallinger**  
Direttore Systems & Compliance

Validità / *Validity*

Dal / *From:* **2014-05-19**

Al / *To:* **2017-05-18**

Data emissione / *Printing Date*

**2014-07-01**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2005-06-06**

"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"

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Italia

# CERTIFICATO

Nr 50 100 5108/1 - Rev. 06

Collegato al certificato titolare n° 50 100 5108 (ultima revisione applicabile)  
Il presente documento è subordinato alla validità del certificato titolare sopraccitato  
*Connected to main certificate n° 50 100 5108 (last version)*  
*The present document is subject to the validity of the above-mentioned main certificate*

Si attesta che / *This is to certify that*

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

**CORMED CARDIOVASCOLARE S.r.l.**

SEDE LEGALE:  
REGISTERED OFFICE:

**VIA GIULIO VINCENZO BONA 133 I-00156 ROMA (RM)**

SEDE OPERATIVA:  
OPERATIONAL SITE:

**VIA NAZIONALE ADRIATICA 45/B I-66023 FRANCAVILLA AL MARE (CH)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
*HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF*

**UNI EN ISO 9001:2008**

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
*THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE*

**Commercializzazione, distribuzione e fornitura in service di dispositivi medici e attrezzature ospedaliere (IAF 29)**

**Trade, distribution and service trade of medical devices and hospital equipment (IAF 29)**



SGQ N° 049A SSI N° 005G PRD N° 081B  
SGAN N° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E  
SCR N° 009F PRS N° 077C LAB N° 0076

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.**

**Claus Spallinger**  
Direttore Systems & Compliance

Validità / Validity

Dal / From: **2014-05-19**

Al / To: **2017-05-18**

Data emissione / Printing Date

**2014-07-01**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2005-06-06**

"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"

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT







Italia

# CERTIFICATO

Nr 50 100 10403 - Rev. 02

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

**GADAMED S.r.l.**

SEDE LEGALE:  
REGISTERED OFFICE:

**VIA GIULIO VINCENZO BONA 133 I-00156 ROMA**

SEDE OPERATIVA: / OPERATIONAL SITE:

**VIALE NAZIONALE ADRIATICA NORD S.S. 16 45/B  
I-66023 FRANCAVILLA AL MARE (CH)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

**UNI CEI EN ISO 13485:2012**

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

**Manutenzione e assistenza di dispositivi elettromedicali su mandato del  
fabbricante (IAF 19)**

**Maintenance e service of electrical medical equipment on order by the  
manufacturer (IAF 19)**

CERTIFICAZIONE RILASCIATA IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO TECNICO SINCERT RT-20  
CERTIFICATION ISSUED IN ACCORDANCE TO SINCERT TECHNICAL REGULATION RT-20

PER INFORMAZIONI PUNTUALI E AGGIORNATE CIRCA EVENTUALI VARIAZIONI INTERVENUTE NELLO STATO DELLA  
CERTIFICAZIONE DI CUI AL PRESENTE CERTIFICATO, SI PREGA DI CONTATTARE IL  
N° TELEFONICO 02 241301 O INDIRIZZO E-MAIL TUV.MS@TUV.IT



SGQ N° 049A SSI N° 005G PRD N° 081B  
SGAN N° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E  
SCR N° 009F PRS N° 077C LAB N° 0076

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.**

**Claus Spallinger**  
Direttore Systems & Compliance

Validità / Validity

Dal / From: **2014-05-27**

Al / To: **2017-05-26**

Data emissione / Printing Date

**2014-06-11**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2011-05-27**

"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"

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Italia

# CERTIFICATO

Nr 50 100 5108/9 - Rev. 09

Collegato al certificato titolare n° 50 100 5108 (ultima revisione applicabile)  
Il presente documento è subordinato alla validità del certificato titolare sopraccitato  
*Connected to main certificate n° 50 100 5108 (last version)*  
*The present document is subject to the validity of the above-mentioned main certificate*  
SI attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

**E.P.S. S.p.A.**

SEDE LEGALE E OPERATIVA:  
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIA GIULIO VINCENZO BONA 133  
I-00156 ROMA (RM)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

**UNI EN ISO 9001:2008**

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**Erogazione del servizio di perfusione in service. Commercializzazione e fornitura in service di dispositivi medici e attrezzature ospedaliere per reparti cardiovascolari finalizzata al servizio di perfusione. Progettazione ed erogazione di servizi di gestione integrata di Dispositivi Medici, in modalità "in Service", destinati a reparti ospedalieri (IAF 38, 29, 35)**

**Provision of perfusion service in service modality. Trade and service trade of medical devices and hospital equipment related to cardiovascular division directed to perfusion service. Design and provision of integrated management services of Medical Devices, "in service" mode, for Hospital wards (IAF 38, 29, 35)**

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico SINCERT RT-04



SGQ N° 048A SSI N° 005G PRD N° 081B  
SGA N° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E  
SCR N° 009F PR6 N° 077C LAB N° 0076

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: 2015-09-07

Ai / To: 2017-05-18

Data emissione / Printing Date

2015-09-07

**Andrea Coscia**

Direttore Divisione Management Service

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2005-06-06

"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"

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

TUV SUD TUV SUD