



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**

Ai / 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

TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD

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**

Al / 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"



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 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 5108/5 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

GADAMED S.r.l.

SEDE LEGALE:
REGISTERED OFFICE:

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

SEDI OPERATIVE:
OPERATIONAL SITES:

VIA BRUNO PONTECORVO 14 I-00012 GUIDONIA MONTECELIO (RM)
VIA NAZIONALE ADRIATICA NOD 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

Servizi di logistica e distribuzione di dispositivi medici ed attrezzature ospedaliere. Manutenzione ed assistenza di dispositivi elettromedicali su mandato del fabbricante (IAF 31, 19)

Warehouse management and distribution of medical devices and hospital equipment. Maintenance and service of electrical medical equipment requested by producer (IAF 31, 19)



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

Validità / Validity

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

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

SGQ N° 049A SSI N° 005G PRD N° 081B
SGAN N° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E
SCR N° 008F PRSN N° 077C LAB N° 0076

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

Data emissione / Printing Date

Claus Spallinger

2014-09-09

Direttore Systems & Compliance

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"



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



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**

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

Andrea Coscia
Direttore Divisione Management Service

Data emissione / Printing Date

2015-09-07

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"

TÜV Italia S.r.l. • Gruppo TÜV SÜD • Via Carducci 125, Pal. 23 • 20099 Sesto San Giovanni (MI) • Italia • www.tuv.it

TÜV®

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT