



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5108 - Rev. 012

Certificati co-titolari collegati (ultima revisione applicabile): / *Connected to the sub-certificates (last version)*

50 100 5108/1; 50 100 5108/4; 50 100 5108/5; 50 100 5108/9; 50 100 5108/13

Si attesta che / *This is to certify that*

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

GADA S.r.l.

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

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

SEDE OPERATIVA: / *OPERATIONAL SITE:*

VIA NAZIONALE ADRIATICA NORD 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. Servizi di logistica e distribuzione di dispositivi medici ed attrezzature ospedaliere. Manutenzione e assistenza di dispositivi elettromedicali secondo le specifiche dei fabbricanti. 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, 35, 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 according to the manufacturers' specifications. 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, 35, 38)

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico SINCERT RT-04



SGQ N° 049A SSI N° 055G ISP N° 057E
SGA N° 018D ITX N° 001L LAB N° 0076
SCR N° 009F SGE N° 013M PRD N° 081B
EMAS N° 013P PRS N° 077C

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:* **2017-11-02**

Al / *To:* **2018-09-14**

Andrea Coscia

Direttore Divisione Management Service

Data emissione / *Printing Date*

2017-11-27

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 5108/4 - Rev.008

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 33
 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° 055G ISP N° 057E
 SGA N° 018D ITX N° 001L LAB N° 0076
 SCR N° 009F SGE N° 013M PRD N° 081B
 EMAS N° 013P PRS N° 077C

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: **2017-05-19**

Al / To: **2018-09-14**

Andrea Coscia
 Direttrice Divisione Management Service

Data emissione / Printing Date

2017-05-12

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 5108/13

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

SILHOS 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-GUIDONIA MONTECELIO (RM)

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

**S.S. 5 TIBURTINA VALERIA SNC – INTERPORTO D'ABRUZZO
I-65024 MANOPPELLO (PE)**

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 e attrezzature
ospedaliere (IAF 31)**

**Warehouse management and distribution of medical devices and hospital
equipment (IAF 31)**



SGQ N° 049A SSI N° 055G ISP N° 057E
SGA N° 018D ITX N° 001L LAB N° 0076
SCR N° 009F SGE N° 013M PRD N° 081B
EMAS N° 013P PRS N° 077C

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: **2017-11-02**

Al / To: **2018-09-14**

Andrea Coscia
Direttore Divisione Management Service

Data emissione / Printing Date

2017-11-02

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 5108/9 - Rev.10

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



SGD N° 049A SSI N° 055G ISP N° 057E
 SGA N° 018D ITX N° 001L LAB N° 0076
 SCR N° 009F SGE N° 013M PRD N° 081B
 EMAS N° 013P PRS N° 077C

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: **2017-05-19**

Al / To: **2018-09-14**

Andrea Coscia
Andrea Coscia
 Direttore Divisione Management Service

Data emissione / Printing Date

2017-05-12

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

BUREAU VERITAS
Certification



E.P.S. SPA

Sede Legale e Operativa:
Via Giulio Vincenzo Bona n. 133 - 00156 ROMA (RM)

Bureau Veritas Certification Holding SAS - UK Branch 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 14001:2004

Campo di applicazione

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.

Settore/i EA di attività: **35, 29**

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione: **15 marzo 2017**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **14 marzo 2020**

Data della certificazione originale: **15 marzo 2017**

Certificato No. **IT272963/UK** Rev. N: 1 del : **15 marzo 2017**


ANDREA FILIPPI - Local Technical Manager
Firmato per conto di BVCH SAS UK Branch

Indirizzo dell'organismo di certificazione : 66 Prescott Street, London, E1 8HG, United Kingdom

Ufficio locale: Bureau Veritas Italia S.p.A. - Divisione Certificazione -
Via Miramare, 15 - 20126 Milano - Italia



008

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 si prega di chiamare: **+39 02-270911**.



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5108/5 - Rev. 008

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 NAZIONALE ADRIATICA 45/B NORD
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

**Manutenzione ed assistenza di dispositivi elettromedicali secondo le
 specifiche dei fabbricanti (IAF 19)**

**Maintenance and service of electrical medical equipment according to the
 manufacturers' specifications (IAF 19)**



SGQ N° 049A SSI N° 055G ISP N° 057E
 SGA N° 018D ITX N° 001L LAB N° 0076
 SCR N° 009F SGE N° 013M PRD N° 081B
 EMAS N° 013P PRS N° 077C

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: **2017-11-02**

Al / To: **2018-09-14**

Andrea Coscia
Andrea Coscia
 Direttore Divisione Management Service

Data emissione / Printing Date

2017-11-02

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

CERTIFICATE No.
CERTIFICATO N.

FORM2321Q1701

WE HEREBY CERTIFY THAT THE MANAGEMENT SYSTEM OF
SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE DI

FORMEDICAL CO. SRL

REGISTERED OFFICE - SEDE LEGALE
Via Giulio Vincenzo Bona, 133
00156 - Roma (RM) - Italia

OPERATIVE UNIT - UNITÀ OPERATIVA
Via Lungomare Pellaro, 171
89134 - Reggio Calabria (RC) - Italia

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
E' CONFORME ALLA NORMA

ISO 9001:2015

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES
PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ

Marketing, distribution and turnkey supply of medical devices and hospital equipment

Commercializzazione, distribuzione e fornitura in service di dispositivi medici e attrezzature ospedaliere

IAF SECTOR (SETTORE IAF): 29

THE USE AND THE VALIDITY OF THIS CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF EUCI "RULES FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION" AND ARE SUBMITTED TO ANNUAL AUDIT. PLEASE CHECK ON WWW.EUCI.ORG FOR THE VALIDITY OF THIS CERTIFICATE OR SCAN THE QR CODE ON THE RIGHT WITH YOUR SMARTPHONE OR TABLET. LA VALIDITÀ E L'USO DEL PRESENTE CERTIFICATO SONO SOGGETTE AL "REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE" EMESSO DA EUCI E SONO SUBORDINATE A VERIFICHE DI Sorveglianza ANNUALI. CONTROLLARE SU WWW.EUCI.ORG LO STATO DEL PRESENTE CERTIFICATO O SCANSIONARE IL QR CODE SULLA DESTRA CON IL PROPRIO SMARTPHONE O TABLET.



First Issue
Prima Emissione
2017-06-06

Current Issue
Emissione Corrente
2017-06-06

Expiry Date
Scadenza
2020-06-05

André Sant
Director