

CERTIFICATO N. CERTIFICATE No.

DM/08/22

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

LEDRAGOMMA S.R.L.

ZONA INDUSTRIALE VIA GIOVANNI DE SIMON S.N.C. 33010 Osoppo (UD) ITA

NELLE SEGUENTI UNITÀ OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS

ZONA INDUSTRIALE VIA GIOVANNI DE SIMON S.N.C. 33010 Osoppo (UD) ITALIA

È CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

EN ISO 13485:2016

PER I SEGUENTI CAMPI DI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES

PROGETTAZIONE, SVILUPPO E PRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI IN MATERIA PLASTICA NON ATTIVI PER FISIOTERAPIA E RIABILITAZIONE.

DESIGN, DEVELOPMENT AND MANUFACTURE OF NON-ACTIVE PLASTIC DEVICES FOR PHYSIOTHERAPY AND REHABILITATION.

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale / semestrale ed al riesame completo del sistema di gestione con periodicità triennale

The validity of this certificate is dependent on an annual / six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

Riferirsi al Manuale della Qualità per i dettadli delle esclusioni ai requisiti della norma

Reference is to be made to the Qualitv Manual for details recarding the exemptions from the requirements of the standard

L'uso e la validità del presente certificato sono soggetti al rispetto del documento RINA: Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Qualità nel settore

Dispositivi Medic

The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the certification of Quality Management Systems in the Medical Devices sector

Prima emissione

First Issue 21.10.2008

Data decisione di rinnovo

Renewal decision date 16.10.2020

Data scadenza Expiry Date

20.10.2023

Data revisione Revision date

16.10.2020

Gianni De Lillo

Verona&Venice Management System Certification, Head

fin !

RINA Services S.p.A. Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy



CISQ is a member of

www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of managemen

System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and co

over 150 subsidiaries all over the globe.

Per informazioni sulla validità

del certificato, visitare il sito

For information concerning validity of the certificate, you

www.rina.org

can visit the site www.rina.org

www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies



SGQ N° 002 A

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

