



Product Service

CERTIFICATO

N°Q5 076875 0017 Rev. 01

Titolare del certificato: SURGIKA S.r.l.Via 2 Giugno 125
52021 LEVANE - BUCINE (AR)
ITALIA**Stabilimento(i):**SURGIKA S.r.l.
Via 2 Giugno 125, 52021 LEVANE - BUCINE (AR), ITALIA

Vedere il campo di applicazione del certificato

**Marchio di
certificazione:****Campo di
applicazione:**

Progettazione, fabbricazione e distribuzione di Dispositivi Medici monouso: pacchi procedurali sterili per sala operatoria, ambulatorio e reparto; pompe elastomeriche sterili per l'infusione di farmaci; strumentario chirurgico sterile monouso; dispositivi medici sterili per la gestione dell'infusione; dispositivi medici sterili e non sterili in tessuto non tessuto e/o materiali sintetici per sala operatoria.

Norma(e) applicata(e):EN ISO 13485:2016
Dispositivi medicali – Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 076875 0017 Rev.

N° del rapporto: ITA1829081
Valido da: 2022-04-06
Valido fino al: 2025-03-29

**Data,** 2022-04-06Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body