



Product Service

CERTIFICATO

N°Q5 076875 0017 Rev. 03

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; 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):**ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Dispositivi medicali - Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari

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, Certification, Validation and Verification" 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.](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_076875_0017_Rev.)

N° del rapporto:

ITA200220004495

Valido da:

2025-03-30

Valido fino al:

2028-03-29

Data, 2025-02-24

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body