

CERTIFICATO

L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

HS HOSPITAL SERVICE S.P.A.

Via Angela Vacchi 23/25

IT - 04011 Aprilia (Latina)

Via Angela Vacchi 32/34

IT - 04011 Aprilia (Latina)

ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità
relativo al seguente campo di applicazione:

Progettazione e fabbricazione di dispositivi sterili e non sterili quali aghi per biopsia, aspirazione, iniezione e localizzazione chirurgica e relativi accessori, cateteri, tubi ed accessori per drenaggio ed iniezione, pompe elastomeriche infusionali, aghi e kit per anestesia e puntura lombare, strumenti, kit ed accessori per chirurgia. Progettazione, fabbricazione ed assistenza di dispositivi elettromedicali per termoablazione a microonde e radiofrequenza ed accessori per termoablazione. Commercializzazione di dispositivi medici monouso, riutilizzabili, sterili e non sterili.

Mediante un audit, rapporto N° 7977588010LM05, è stata conseguita dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2021

Fare riferimento al Manuale della Qualità per i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 1041410.**

Il presente certificato è valido dal 20/10/2023 al 12/12/2024.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 12/12

Milano, li 20/10/2023. Prima Certificazione: 30/10/1998

Elena Re Firmato digitalmente da Elena Re

Il responsabile della Certificazione: Elena Re
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CE e Regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746



MS N° 0083

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

www.tuvitalia.com



Management System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9105081094



 **TÜVRheinland®**