

CERTIFICATO N. **9124.MED2**
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

MEDIBERG SRL Unipersonale

VIA VEZZE 16/18 - 24050 CALCINATE (BG) Italy

UNITA' OPERATIVE/OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per gli altri Siti (n° 5 allegati)

View the Annexes for the other Sites (n° 5 annexes)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici non sterili: maschere chirurgiche ad elevato potere filtrante, medicazione in garza di cotone e tessuto non tessuto, set chirurgici, sacche per raccolta liquidi, kit procedurali chirurgici, teleria chirurgica, accessori per uso chirurgico, abbigliamento chirurgico e kit medicazione/teleria/abbigliamento chirurgico e tappetini assorbenti mediante laminazione di materie prime. Produzione di materia prima, semilavorati per teleria. Progettazione, gestione della produzione e immissione in commercio di teleria chirurgica, abbigliamento monouso, medicazione ed accessori. Commercializzazione di dispositivi medici monouso, di prodotti per l'assistenza e l'igiene e di prodotti/ausili/presidi per sala operatoria/reparto per ospedali/case di riposo. Immagazzinamento materie prime e prodotti finiti e attività di invio merci verso clienti.

Design, production and marketing of non-sterile medical devices: surgical masks with high filtering power, dressings in cotton gauze and non-woven fabric, surgical sets, bags for liquid collection, surgical procedural kits, surgical drapes, accessories for surgical use, surgical clothing and dressing kits/drapes/surgical clothing and absorbent mats by lamination of raw materials. Production of raw materials, semi-finished products for textiles.

Design, production management and marketing of surgical drapes, disposable clothing, dressings and accessories. Marketing of disposable medical devices, care and hygiene products and products/aids/devices for the operating room/hospital/nursing home ward. Warehousing of raw materials and finished products and sending goods to customers.

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	13/12/1996	17/10/2024	14/12/2027



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



MS N° 0005MS

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years



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.

CERTIFICATO N. **9120.MEDB**
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

MEDIBERG SRL Unipersonale

VIA VEZZE 16/18 - 24050 CALCINATE (BG) Italy

UNITA' OPERATIVE/OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per gli altri Siti (n° 5 allegati)

View the Annexes for the other Sites (n° 5 pages)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici non sterili: maschere chirurgiche ad elevato potere filtrante, medicazione in garza di cotone e tessuto non tessuto, set chirurgici, sacche per raccolta liquidi, kit procedurali chirurgici, teleria chirurgica, accessori per uso chirurgico, abbigliamento chirurgico e kit medicazione/teleria/abbigliamento chirurgico e tappetini assorbenti mediante laminazione di materie prime. Produzione di materia prima, semilavorati per teleria. Progettazione, gestione della produzione e immissione in commercio di teleria chirurgica, abbigliamento monouso, medicazione ed accessori. Commercializzazione di dispositivi medici monouso, di prodotti per l'assistenza e l'igiene e di prodotti/ausili/presidi per sala operatoria/reparto per ospedali/case di riposo. Immagazzinamento materie prime e prodotti finiti e attività di invio merci verso clienti.

Design, production and marketing of non-sterile medical devices: surgical masks with high filtering power, dressings in cotton gauze and non-woven fabric, surgical sets, bags for liquid collection, surgical procedural kits, surgical drapes, accessories for surgical use, surgical clothing and dressing kits/drapes/surgical clothing and absorbent mats by lamination of raw materials. Production of raw materials, semi-finished products for textiles.

Design, production management and marketing of surgical drapes, disposable clothing, dressings and accessories. Marketing of disposable medical devices, care and hygiene products and products/aids/devices for the operating room/hospital/nursing home ward. Warehousing of raw materials and finished products and sending goods to customers.

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	13/12/1996	17/10/2024	14/12/2027



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



IAF: 14,29,04,31

MS N° 0005MS

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years



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.