

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
CERT-17319-2006-AQ-VEN-SINCERT

Initial certification date:
15 May 2006

Valid:
24 December 2023 – 23 December 2026

This is to certify that the management system of
MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.
Via Molinetto, 28 - 31017 Crespano del Grappa (TV) - Italy
and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope:

Management of the production and placing on the market of sterile non-active, non-implantable general medical devices: for surgery and gynaecology; hyperthermia/hypothermia devices. Design, production and placing on the market of non-active orthopedic and rehabilitation medical devices. Distribution of non-active, non-implantable general medical devices, electro-medical devices and healthcare equipment for the hospital sector.

Place and date:
Vimercate (MB), 22 December 2023



SGQ N° 003 A
SGA N° 003 D
SGE N° 007 M
SCR N° 004 F

EMAS N° 009 P
PRD N° 003 B
PRS N° 094 C
SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento
SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIG, LAB e LAT, di MLA IAF
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM
e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento
LAB, MED, LAT e ISP

For the issuing office:
DNV - Business Assurance
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) - Italy



Claudia Baroncini
Management Representative

Appendix to Certificate

MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.	Via Molinetto, 28 - 31017 Crespano del Grappa (TV) - Italy	Management of the production and placing on the market of sterile non-active, non-implantable general medical devices: for surgery and gynaecology; hyperthermia/hypothermia devices. Design, production and placing on the market of non-active orthopedic and rehabilitation medical devices. Distribution of non-active, non-implantable general medical devices, electro-medical devices and healthcare equipment for the hospital sector.
MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.	Via Asolana 26/B - 31017 Pieve del Grappa (TV) - Italy	Registered site and warehouse

CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.:
CERT-11965-2003-AQ-VEN-SINCERT

Data Prima Emissione:
26 marzo 2003

Validità:
24 dicembre 2023 – 23 dicembre 2026

Si certifica che il sistema di gestione di
MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.
Via Molinetto, 28 - 31017 Crespano del Grappa (TV) - Italia
e i siti come elencati nell'Appendice che accompagna questo certificato

È conforme allo Standard:
ISO 9001:2015

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:

Gestione della produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili sterili: per chirurgia e ginecologia; dispositivi per l'ipertermia/ipotermia, dispositivi di protezione individuale. Distribuzione di dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili, dispositivi elettromedicali, attrezzature sanitarie per il settore ospedaliero, articoli sanitari, per la cura della persona (IAF 29, 19)

Luogo e Data:
Vimercate (MB), 22 dicembre 2023



SGQ N° 003 A
SGA N° 003 D
SGE N° 007 M
SCR N° 004 F

EMAS N° 009 P
PRD N° 003 B
PRS N° 094 C
SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento
SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIG, LAB e LAT, di MLA IAF
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM
e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento
LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione:
DNV - Business Assurance
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) - Italy



Claudia Baroncini
Management Representative

Appendice al Certificato

MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.

I siti inclusi nella certificazione sono i seguenti:

Nome del sito	Indirizzo del sito	Scopo del Sito
MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.	Via Molinetto, 28 - 31017 Crespano del Grappa (TV) - Italia	Gestione della produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili sterili: per chirurgia e ginecologia; dispositivi per l'ipertermia/ipotermia, dispositivi di protezione individuale. Distribuzione di dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili, dispositivi elettromedicali, attrezzature sanitarie per il settore ospedaliero, articoli sanitari, per la cura della persona
MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.	Via Asolana 26/B - 31017 Pieve del Grappa (TV) - Italia	Sede legale e magazzino

CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.:
CERT-17319-2006-AQ-VEN-SINCERT

Data Prima Emissione:
15 Maggio 2006

Validità:
24 dicembre 2023 – 23 dicembre 2026

Si certifica che il sistema di gestione di
MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.
Via Molinetto, 28 - 31017 Crespano del Grappa (TV) - Italia
e i siti come elencati nell'Appendice che accompagna questo certificato

È conforme allo Standard:
ISO 13485:2016

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:

Gestione della produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili sterili: per chirurgia e ginecologia; dispositivi per l'ipertermia/ipotermia. Progettazione, produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici non attivi ortopedici e per la riabilitazione. Distribuzione di dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili, dispositivi elettromedicali ed attrezzature sanitarie per il settore ospedaliero.

Luogo e Data:
Vimercate (MB), 22 dicembre 2023



SGQ N° 003 A
SGA N° 003 D
SGE N° 007 M
SCR N° 004 F

EMAS N° 009 P
PRD N° 003 B
PRS N° 094 C
SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento
SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIG, LAB e LAT, di MLA IAF
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM
e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento
LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione:
DNV - Business Assurance
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) - Italy



Claudia Baroncini
Management Representative

Appendice al Certificato

MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.

I siti inclusi nella certificazione sono i seguenti:

Nome del sito	Indirizzo del sito	Scopo del Sito
MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.	Via Molinetto, 28 - 31017 Crespano del Grappa (TV) - Italia	Gestione della produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili sterili: per chirurgia e ginecologia; dispositivi per l'ipertermia/ipotermia. Progettazione, produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici non attivi ortopedici e per la riabilitazione. Distribuzione di dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili, dispositivi elettromedicali ed attrezzature sanitarie per il settore ospedaliero.
MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.	Via Asolana 26/B - 31017 Pieve del Grappa (TV) - Italia	Sede legale e magazzino

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
CERT-11965-2003-AQ-VEN-SINCERT

Initial certification date:
26 March 2003

Valid:
24 December 2023 – 23 December 2026

This is to certify that the management system of
MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.
Via Molinetto, 28 - 31017 Crespano del Grappa (TV) - Italy
and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

Management of the production and placing on the market of sterile non-active, non-implantable general medical devices: for surgery and gynaecology; hyperthermia/hypothermia devices, personal protective equipment. Distribution of non-active, non-implantable general medical devices, electro-medical devices, healthcare equipment for the hospital sector, healthcare items, for personal care (IAF 29, 19)

Place and date:
Vimercate (MB), 22 December 2023



SGQ N° 003 A
SGA N° 003 D
SGE N° 007 M
SCR N° 004 F

EMAS N° 009 P
PRD N° 003 B
PRS N° 094 C
SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento
SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIG, LAB e LAT, di MLA IAF
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM
e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento
LAB, MED, LAT e ISP

For the issuing office:
DNV - Business Assurance
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) - Italy



Claudia Baroncini
Management Representative

Appendix to Certificate

MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.	Via Molinetto, 28 - 31017 Crespano del Grappa (TV) - Italy	Management of the production and placing on the market of sterile non-active, non-implantable general medical devices: for surgery and gynaecology; hyperthermia/hypothermia devices, personal protective equipment. Distribution of non-active, non-implantable general medical devices, electro-medical devices, healthcare equipment for the hospital sector, healthcare items, for personal care
MEGAPHARMA OSPEDALIERA S.r.l.	Via Asolana 26/B - 31017 Pieve del Grappa (TV) - Italy	Registered site and warehouse