

Reg. Number	9886 - A	Valid from	2024-07-09
First issue date	2009-08-07	Last change date	2024-07-09
Valid until	2027-08-05	IAF Sector	07, 14

Page 1 of 2

Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

E.LINE S.r.l.

is in compliance with the Standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Design, manufacturing and placing on the market of reels and pouches as packaging materials for the sterile treatment of medical devices

Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body.

This certificate is composed of 2 pag. The following technical datasheet provides details concerning the scope of certification.

E.LINE S.r.l.

Registered Headquarters

Via Soncino S/N 24050 Torre Pallavicina (BG) Italia

Certified sites

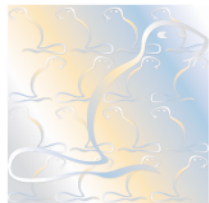
Refer to the attached Technical Data Sheet for details of the locations

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Number	9886 - A	Valid from	2024-07-09
First issue date	2009-08-07	Last change date	2024-07-09
Valid until	2027-08-05	IAF Sector	07, 14

Page 2 of 2

Data sheet attached to the Certificate
ISO 9001:2015

E.LINE S.r.l.
Certified sites:

Via Soncino S/N 24050 Torre Pallavicina (BG) Italia

Via Dell'Artigianato 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) Italia

Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Numero	9886 - A	Valido da	2024-07-09
Primo rilascio	2009-08-07	Ultima modifica	2024-07-09
Scadenza	2027-08-05	Settore IAF	07, 14

Pagina 1 di 2

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 9001:2015**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

E.LINE S.r.l.

è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per i seguenti prodotti/servizi:

Sviluppo, produzione ed immissione in commercio di buste e rotoli per il confezionamento e la sterilizzazione di dispositivi medici

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Alessia Frabetti

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato.

Questo certificato è costituito da 2 pag. La scheda tecnica che segue fornisce i dettagli del campo di applicazione.

E.LINE S.r.l. Sede Legale

Via Soncino S/N 24050 Torre Pallavicina (BG) Italia

Sedi oggetto di certificazione

Per il dettaglio delle sedi riferirsi alla Scheda Tecnica allegata

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Numero	9886 - A	Valido da	2024-07-09
Primo rilascio	2009-08-07	Ultima modifica	2024-07-09
Scadenza	2027-08-05	Settore IAF	07, 14

Pagina 2 di 2

Scheda tecnica allegata al Certificato
ISO 9001:2015

E.LINE S.r.l.

Sedi oggetto di certificazione:

Via Soncino S/N 24050 Torre Pallavicina (BG) Italia

Via Dell'Artigianato 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) Italia

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Alessia Frabetti

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

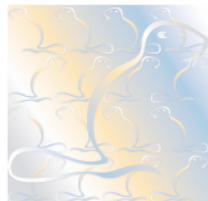
E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Number	9886 - M	Valid from	2024-07-09
First issue date	2009-08-06	Last change date	2024-07-09
Valid until	2027-08-05		

Page 1 of 2

Quality Management System Certificate **UNI CEI EN ISO 13485:2021**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

E.LINE S.r.l.

is in compliance with the Standard UNI CEI EN ISO 13485:2021 for the following products/services:

Design, manufacturing and placing on the market of reels and pouches as packaging materials for the sterile treatment of medical devices

Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body.

This certificate is composed of 2 pag. The following technical datasheet provides details concerning the scope of certification.

E.LINE S.r.l.

Registered Headquarters

Via Soncino S/N 24050 Torre Pallavicina (BG) Italia

Certified sites

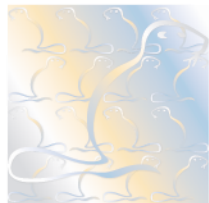
Refer to the attached Technical Data Sheet for details of the locations

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Number	9886 - M	Valid from	2024-07-09
First issue date	2009-08-06	Last change date	2024-07-09
Valid until	2027-08-05		

Page 2 of 2

Data sheet attached to the Certificate
UNI CEI EN ISO 13485:2021

E.LINE S.r.l.
Certified sites:

Via Soncino S/N 24050 Torre Pallavicina (BG) Italia

Via dell'Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) Italia

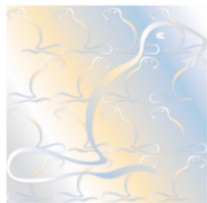
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Numero	9886 - M	Valido da	2024-07-09
Primo rilascio	2009-08-06	Ultima modifica	2024-07-09
Scadenza	2027-08-05		

Pagina 1 di 2

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **UNI CEI EN ISO 13485:2021**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

E.LINE S.r.l.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 per i seguenti prodotti/servizi:

Sviluppo , produzione ed immissione in commercio di buste e rotoli per il confezionamento e la sterilizzazione di dispositivi medici

Direttore Divisione Dispositivi Medici

Alessia Frabetti

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato.

Questo certificato è costituito da 2 pag. La scheda tecnica che segue fornisce i dettagli del campo di applicazione.

E.LINE S.r.l.

Sede Legale

Via Soncino S/N 24050 Torre Pallavicina (BG) Italia

Sedi oggetto di certificazione

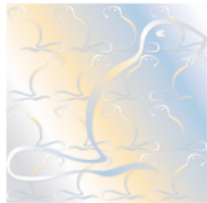
Per il dettaglio delle sedi riferirsi alla Scheda Tecnica allegata

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Numero	9886 - M	Valido da	2024-07-09
Primo rilascio	2009-08-06	Ultima modifica	2024-07-09
Scadenza	2027-08-05		

Pagina 2 di 2

Scheda tecnica allegata al Certificato
UNI CEI EN ISO 13485:2021

E.LINE S.r.l.

Sedi oggetto di certificazione:

Via Soncino S/N 24050 Torre Pallavicina (BG) Italia

Via dell'Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) Italia

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Alessia Frabetti

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS