

Milano, 22/05/2024

Dott. Alessandro Nobili
O.P.O. Officina Prodotti Ortopedici S.r.l.
Via Bellini, 33
40067 Pianoro BO

Ns. rif.: 28151/2024 - SR

Oggetto: Certificazione di Conformità del Vs. Sistema di Gestione UNI CEI EN ISO 13485:2021 - ns. Rif DM-626/20

Con la presente abbiamo il piacere di trasmetterVi

“CERTIFICATO N° 749DM03”
UNI CEI EN ISO 13485:2021

rinnovato dal Sottocomitato Tecnico Scientifico di Sistema di “ITALCERT” ed attestante la conformità del Sistema di Gestione adottato presso la Vs. Sede.

Vi ricordiamo che l'utilizzo del marchio ITALCERT è soggetto alle prescrizioni contenute nel Documento R-002 "Regolamento per l'utilizzo del marchio ITALCERT da parte di Aziende con Certificazione di Sistema Qualità" già in Vs. mani e visionabile sul sito internet www.italcert.it. In particolare Vi segnaliamo che qualsiasi utilizzo difforme da quanto previsto dal Regolamento stesso deve essere autorizzato da ITALCERT.

Il presente certificato annulla e sostituisce il precedente n°749DM02

Cordiali saluti.

Sara
Rubino

2024.05.22
09:47:41
+02'00'

CERTIFICATO N° 749DM03

CERTIFICATE N° 749DM03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

O.P.O. OFFICINA PRODOTTI ORTOPEDICI S.r.l.

Via Bellini, 33 – IT 40067 Rastignano Pianoro (BO)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Via Bellini, 33 – IT 40067 Rastignano Pianoro (BO)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Progettazione e produzione di ausili per la deambulazione e la riabilitazione e di prodotti ortopedici. Distribuzione e importazione di dispositivi medici nell'ambito ortopedico e riabilitativo.

*Design and production of walking and rehabilitation aids and orthopedic products.
Import and distribution of medical devices in the orthopedic and rehabilitation field.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2018-05-28

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2021-02-15

Data di Rinnovo
Renewal Date
2024-05-21

Data di Scadenza
Expiry Date
2027-05-27



SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Milano, 22/05/2024

Dott. Alessandro Nobili
O.P.O. Officina Prodotti Ortopedici S.r.l.
Via Bellini, 33
40067 Pianoro BO

Ns. rif.: 28150/2024 - SR

Oggetto: Certificazione di Conformità del Vs. Sistema di Gestione UNI EN ISO 9001:2015 - ns. Rif DM-626/20

Con la presente abbiamo il piacere di trasmetterVi

“CERTIFICATO N° 749SGQ02”
UNI EN ISO 9001:2015

rinnovato dal Sottocomitato Tecnico Scientifico di Sistema di “ITALCERT” ed attestante la conformità del Sistema di Gestione adottato presso la Vs. Sede.

Vi ricordiamo che l'utilizzo del marchio ITALCERT è soggetto alle prescrizioni contenute nel Documento R-002 "Regolamento per l'utilizzo del marchio ITALCERT da parte di Aziende con Certificazione di Sistema Qualità" già in Vs. mani e visionabile sul sito internet www.italcert.it. In particolare Vi segnaliamo che qualsiasi utilizzo difforme da quanto previsto dal Regolamento stesso deve essere autorizzato da ITALCERT.

Il presente certificato annulla e sostituisce il precedente n°749SGQ01

Cordiali saluti.

Sara
Rubino 2024.05.22
09:37:18
+02'00'

Pagina 1 di 1

CERTIFICATO N° 749SGQ02

CERTIFICATE N° 749SGQ02

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

O.P.O. OFFICINA PRODOTTI ORTOPEDICI S.r.l.

Via Bellini, 33 – IT 40067 Rastignano Pianoro (BO)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Via Bellini, 33 – IT 40067 Rastignano Pianoro (BO)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Progettazione e produzione di ausili per la deambulazione e la riabilitazione e di prodotti ortopedici. Distribuzione e importazione di dispositivi medici nell'ambito ortopedico e riabilitativo. Commercializzazione di articoli ortopedici e sanitari.

*Design and production of walking and rehabilitation aids and orthopedic products.
Import and distribution of medical devices in the orthopedic and rehabilitation field. Marketing of orthopedic and health items.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

2018-05-28

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2021-02-15

Data di Rinnovo
Renewal Date

2024-05-21

Data di scadenza
Expire date

2027-05-27

Settore IAF 17 – 14 – 29



SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements