ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 031848 0021 Rev. 01

Holder of Certificate: **ARIES s.r.l.**
Via XXV Luglio, 43
41037 Mirandola (MO)
ITALY

Certification Mark:

TÜV SÜD EN ISO 13485 tuvsud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Design and development, production, sales and distribution of sterile and non-sterile non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care, sterile and non-sterile non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis and sterile non-active medical devices with measuring function. The provision of distribution services of sterile and non-sterile non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care, sterile and non-sterile non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis and general active medical devices.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 031848 0021 Rev. 01

Report No.: ITA1462404150

Valid from: 2024-04-01
Valid until: 2027-03-31

Date, 2024-03-27

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 031848 0021 Rev. 01

Applied Standard(s):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies):

ARIES s.r.l.
Via XXV Luglio, 43, 41037 Mirandola (MO), ITALY

See scope of certificate

/

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

C E R T I F I C A T O

N°Q5 031848 0021 Rev. 01

Titolare del certificato: **ARIES s.r.l.**
Via XXV Luglio, 43
41037 Mirandola (MO)
ITALIA

Marchio di certificazione:

Campo di applicazione:

Progettazione, produzione, vendita e distribuzione di dispositivi medici sterili e non sterili non attivi per l'anestesia, l'emergenza e la terapia intensiva, dispositivi medici sterili e non sterili non attivi per l'iniezione, l'infusione, la trasfusione e la dialisi e dispositivi medici sterili non attivi con funzione di misura. Erogazione di servizi di distribuzione di dispositivi medici non attivi per l'anestesia, l'emergenza e la terapia intensiva, dispositivi medici non attivi per l'iniezione, l'infusione, la trasfusione e la dialisi e dispositivi medici generali attivi.

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 031848 0021 Rev.

N° del rapporto:	ITA1462404150
Valido da:	2024-04-01
Valido fino al:	2027-03-31

Data, 2024-03-27

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente vincolante.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

C E R T I F I C A T O

N°Q5 031848 0021 Rev. 01

Norma(e) applicata(e): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Dispositivi medicali - Sistemi di gestione qualità - Requisiti per scopi regolamentari

Stabilimento(i): **ARIES s.r.l.**
Via XXV Luglio, 43, 41037 Mirandola (MO), ITALIA

Vedere il campo di applicazione del certificato

/

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente vincolante.

CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 認證證書 ◆ ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE

Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 5747 Rev.007

SI ATTESTA CHE / *THIS IS TO CERTIFY THAT*

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

ARIES S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIA XXV LUGLIO 43
IT - 41037 MIRANDOLA (MO)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

Progettazione, fabbricazione, immissione in commercio di dispositivi medici sterili e non sterili non attivi per l'anestesia, l'emergenza e la terapia intensiva, dispositivi medici sterili e non sterili non attivi per l'iniezione, l'infusione, la trasfusione e la dialisi e dispositivi medici sterili non attivi con funzione di misura. Commercializzazione di dispositivi medici non attivi per l'anestesia, l'emergenza e la terapia intensiva, dispositivi medici non attivi per l'iniezione, l'infusione, la trasfusione e la dialisi e dispositivi medici attivi per l'infusione. (IAF 14, 17, 29)

Design and development, production, sales and distribution of sterile and non-sterile non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care, sterile and non-sterile non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis and sterile non-active medical devices with measuring function. Distribution of sterile and non-sterile non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care, sterile and non-sterile non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis and active medical devices for infusion. (IAF 14, 17, 29)

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Francesco Scarlata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Validità / *Validity*

Dal / From: **2024-03-28**

Al / To: **2027-03-27**

Data emissione / *Issuing Date*

2024-03-26

PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 2004-01-26

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2024-03-27
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2024-03-27

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"