



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 8039 - Rev.007

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

EUROSPITAL S.p.A.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIA FLAVIA 122 IT - 34147 TRIESTE (TS)

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

Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi medici diagnostici in vitro, inclusi dispositivi di autodiagnosi, per la diagnosi di malattie autoimmuni, malattia celiaca, infezioni sistemiche, malattie infiammatorie croniche intestinali. Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di dispositivi medici per uso professionale e domiciliare quali dispositivi per infusione endovenosa, per ricostituzione, trasferimento e somministrazione di farmaci in sistema chiuso, per somministrazione di farmaci con pompe in sistema chiuso, garze e medicazioni, dispositivi per la cura delle lenti a contatto, dispositivi per irrigazione e lavaggi nasali e della cute lesa; gestione della produzione e commercializzazione delle specialità medicinali, presidi medico chirurgici, prodotti dietetici alimentari (alimenti senza glutine ed integratori alimentari) per uso ospedaliero e domiciliare (IAF 12, 04, 13, 14, 29)

Design and development, production and distribution of in vitro diagnostic medical devices, including devices for self testing, for diagnosis of autoimmune diseases, coeliac disease, systemic infections and inflammatory bowel disease.

Design and development, production and distribution of medical devices for healthcare services and homecare, as intravenous administration sets, sets for reconstitution transfer and administration of drugs in a closed system, sets for administration of drugs with pumps in a closed system, gauzes and dressings, contact lenses care products, devices for nasal and damaged skin irrigation and wash; management of production and trade of pharmaceuticals products, biocides and dietary food (gluten free products and dietary supplements) and for hospital and home use (IAF 12, 04, 13, 14, 29)



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.

Validità / Validity

Dal / From: 2020-11-25

Al / To: 2023-09-28

Data emissione / Issuing Date

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

2020-11-25

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2008-10-15

"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"