



CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 3380 – M

KALTEK S.r.l.

Indirizzo/Address:

Via Del Progresso, 2
35127 Padova Italia

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

UNI CEI EN ISO 13485:2012
ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

**Sviluppo, realizzazione e commercializzazione di dispositivi medici monouso e diagnostici
in vitro**

Development, manufacturing and trade of disposable medical devices and In vitro diagnostic medical devices

EA: 14 ,29 a

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali KIWA CERMET ITALIA.

Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of KIWA CERMET ITALIA basic requirements.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2012

Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 13485:2003 requirements

La presente certificazione è stata rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico Accredia RT 20.

This certification has been granted in compliance with the Accredia Technical Regulation TR 20.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute dello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 051.459.3.111 o e-mail: infobologna@kiwacermet.it *In case of punctual and updated information about any changes to the certification status, please contact phone number +39 051.459.3.111 or e-mail: infobologna@kiwacermet.it*

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2006-01-31

Ultima modifica/Last modification: 2014-12-04

Prossimo rinnovo/Following renewal: 2018-01-26

Direttore Generale

General Manager

Giampiero Belcredi



KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.3.111 - Fax +39.051.763.382 www.kiwacermet.it



SGQ N° 007A SSI N° 006G
SGA N° 010D FSM N° 004I
PRD N° 069B