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

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

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 071067 0006 Rev. 03

Holder of Certificate: **Liofilchem S.r.l.**
Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

Certification Mark:

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

Scope of Certificate: **Design and development, production and sales of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators for microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic reagents for clinical chemistry and immunochemistry.**

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, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 071067 0006 Rev. 03

Report No.: ITA200220002478

Valid from: 2024-12-19
Valid until: 2027-12-18

Date, 2024-09-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 071067 0006 Rev. 03

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):

Liofilchem S.r.l.
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Production of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology.

Liofilchem S.r.l.
Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Design and development, production and sales of in vitro diagnostic culture media for bacteriology, mycology and parasitology, in vitro diagnostic controls/standards/calibrators for microbiology, in vitro diagnostic identification and susceptibility testing, and microbiology tests. Distribution of in vitro diagnostic reagents for clinical chemistry and immunochemistry.

/

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

TÜV SÜD Product Service

C E R T I F I C A T O

N°Q5 071067 0006 Rev. 03

Titolare del certificato: **Liofilchem S.r.l.**
Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALIA

Marchio di certificazione:

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

Campo di applicazione:

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia, controlli/standard/calibratori per microbiologia, test di identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia. Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica clinica e immunochimica.

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, Certification, Validation and Verification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 071067 0006 Rev.

N° del rapporto: ITA200220002478

Valido da: 2024-12-19
Valido fino al: 2027-12-18

Data, 2024-09-16

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.

TÜV®

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 071067 0006 Rev. 03

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):

Liofilchem S.r.l.
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

Produzione di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia.

Liofilchem S.r.l.
Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in vitro: terreni di coltura per batteriologia, micologia e parassitologia, controlli/standard/calibratori per microbiologia, test di identificazione e di suscettibilità, e test di microbiologia. Distribuzione di reagenti diagnostici in vitro per chimica clinica e immunochimica.

/

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

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

TÜV®