



Product Service

# CERTIFICATO

N° Q5 17 09 71067 004

**Titolare del certificato:** **Liofilchem S.r.l.**Via Scozia  
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)  
ITALIA**Stabilimento(i):**Liofilchem S.r.l.  
Via Scozia,64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIALiofilchem S.r.l.  
Contrada Piane Vomano,Traversa di Via Grecia,  
64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA**Marchio di  
certificazione:****Campo di applicazione:****Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura per batteriologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, kit per la determinazione di plasmaproteine. Distribuzione di altri dispositivi medico diagnostici in-vitro****Norma(e) applicata(e):**EN ISO 13485:2016  
Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità -  
Requisiti per scopi regolamentari  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

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). Vedere anche note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA956016**Valido da:** 2017-12-09**Valido fino al:** 2020-12-08**Data,** 2017-12-01

Stefan Preiß



Pagina 1 di 1

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





Product Service

# CERTIFICATE

No. Q5 17 09 71067 004

**Holder of Certificate:** **Liofilchem S.r.l.**

Via Scozia  
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)  
ITALY

**Facility(ies):**

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

Liofilchem S.r.l.  
Contrada Piane Vomano, Traversa di Via Grecia,  
64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY



**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:**

**Design and development, production and sale of in-vitro diagnostic medical devices: culture media for bacteriology, identification and susceptibility testing systems, kits for plasma protein determination. Distribution of other in-vitro diagnostic medical devices**

**Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

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). See also notes overleaf.

**Report No.:** ITA956016

**Valid from:** 2017-12-09

**Valid until:** 2020-12-08

**Date,** 2017-11-28

*S. Preiß*

Stefan Preiß



Page 1 of 1

