

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

# CERTIFICATO

Nr. 50 100 11497 Rev.005

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

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

**LIOFILCHEM S.r.l.**

SEDE LEGALE:  
REGISTERED OFFICE:

**VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE  
IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

SEDI OPERATIVE: VEDI ALLEGATO 1 / OPERATIONAL SITES: **SEE ANNEX 1**

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 e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura per microbiologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, strip per determinazione della Minima Concentrazione Inibente, dischetti antibiotici, kit per la determinazione di plasmaproteine. Distribuzione di altri dispositivi medico diagnostici in-vitro (IAF 12, 29)**

***Design and development, production and sales of in-vitro diagnostic medical devices: culture media for microbiology, identification and susceptibility testing systems, Minimum Inhibitory Concentration test strips, antibiotic discs, kits for plasma protein determination. Distribution of other in-vitro diagnostic medical devices (IAF 12, 29)***

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

Validità / Validity

Dal / From: **2022-02-11**

Al / To: **2025-02-10**



SGQ N° 049A

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

*Francesco Scarlata*

**Francesco Scarlata**

Direttore Divisione Business Assurance  
Business Assurance Division Manager

Data emissione /  
Issuing Date

**2022-01-26**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25**

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2022-02-10  
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2022-02-10

"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"



Italia

**ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 11497 Rev.005**  
**ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 11497 Rev.005**  
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 11497 Rev.005 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:  
 THE CERTIFICATE N 50 100 11497 Rev.005 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

## LIOFILCHEM S.r.l.

### VIA SCOZIA - ZONA INDUSTRIALE IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

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

*Production and sales of in-vitro diagnostic medical devices: dehydrated and ready-to-use culture media for microbiology*

### VIA URUGUAY IT - 64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura pronti per microbiologia, reagenti e supplementi, sistemi di identificazione e antibiogramma, strip per determinazione della Minima Concentrazione Inibente, dischetti antibiotici, kit per la determinazione di plasmaproteine. Distribuzione di altri dispositivi medico diagnostici in-vitro. Progettazione e sviluppo e commercializzazione di terreni di coltura disidratati per microbiologia

*Design and development, production and sales of in-vitro: diagnostic medical devices: ready-to-use culture media for microbiology, reagents and supplements, microbial identification and antimicrobial susceptibility testing systems, Minimum Inhibitory Concentration test strips, antibiotic discs, plasma protein determination kits. Distribution of other in-vitro diagnostic medical devices. Design and development and distribution of dehydrated culture media for microbiology*



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: **2022-02-11**  
 Al / To: **2025-02-10**

**Francesco Scarlata**

Direttore Divisione Business Assurance  
 Business Assurance Division Manager

Data emissione /  
 Issuing Date  
**2022-01-26**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25**

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2022-02-10  
 EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2022-02-10

"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"