EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 13485

March 2016

ICS 03.120.10, 11.040.01

Supersedes
EN ISO 13485:2012

English version

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

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)

This European Standard was approved by CEN on 30 January 2016.

ITALCERT

CERTIFICATO N° 483DM06

CERTIFICATE N° 483DM06

Si certifica che il

this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da

implemented by

NTC S.r.l.

Via Luigi Razza, 3 - IT 20124 MILANO (MI)

nella Sede Operativa di

Operative Unit

Via Dei Gracchi, 35 – IT 20146 MILANO (MI)

è conforme alla norma

is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi

concerning the following kinds of Processes

Gestione della progettazione e della produzione, immissione in commercio a proprio nome di dispositivi medici per uso ginecologico, dispositivi medici per uso oftalmico, dispositivi medici per uso gastrointestinale, dispositivi medici a contatto con pelle lesa, dispositivi medici per la cura di affezioni delle vie aeree superiori e del cavo orale. Commercializzazione di dispositivi medici.

Desing and manufacturing management, placing on the market of medical devices for gynaecological use, medical devices for ophthalmic use, medical devices for gastrointestinal use, medical devices which come into contact with injured skin, medical devices for the treatment of diseases of the upper airways and of the oral cavity. Marketing of medical devices.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la Certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduizone del contenuto del presente Certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In case of discrepancies between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito