



DNV BUSINESS ASSURANCE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificato No. / Certificate No. **87746-2010-AQ-ITA-SINCERT**

Si attesta che / This is to certify that

SCLAVO DIAGNOSTICS INTERNATIONAL S.r.l.

Via Po, 26/28 - Pian dei Mori - 53018 Sovicille (SI) - Italy

è conforme ai requisiti della norma per i sistemi di gestione:
has been found to conform to the management system standard:

UNI CEI EN ISO 13485:2012 (ISO 13485:2003)

Questa Certificazione è valida per il seguente campo applicativo:
This Certificate is valid for the following product or service ranges:

**Progettazione, produzione e vendita di dispositivi medici diagnostici in vitro. Validazione di sistemi analitici.
Commercializzazione di sistemi automatizzati per la diagnostica in vitro.**

Produzione di dispositivi medici diagnostici in vitro su specifica del cliente (Settore EA : 12 - 19 - 29a)

*Design, manufacture and sale of in vitro diagnostic medical devices. System analytical validation.
Trade of automated systems for in vitro diagnostics.*

Production of in vitro diagnostic medical devices upon customer's specifications (Sector EA : 12 - 19 - 29a)

Data Prima Emissione/Initial Certification Date:

2010-12-20

Il Certificato è valido fino al:
This Certificate is valid until:

2016-12-20

L'audit è stato eseguito sotto la supervisione di/
The audit has been performed under the supervision of

Leonardo Parpagnoli
Lead Auditor



SGQ N°003 A PRD N°003 B
SGA N°003 D SSI N°002 G
SCR N°004 F FSM N°001 I

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP e LAB, di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento LAB

Luogo e Data/Place and Date:

Agrate Brianza (MB), 2013-12-02

Per l'Organismo di Certificazione:
For the Certification Body:

Zeno Beltrami
Management Representative

La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto delle condizioni contenute nel Contratto di Certificazione.
Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.