

CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.: 87746-2010-AQ-ITA-SINCERT

Data Prima Emissione: 20 dicembre 2010

Validità: 21 dicembre 2022 – 20 dicembre 2025

Si certifica che il sistema di gestione di

SCLAVO DIAGNOSTICS INTERNATIONAL S.p.A

Via Po, 26/28, Fraz. Pian dei Mori - 53018 Sovicille (SI) - Italia

È conforme allo Standard:

ISO 13485:2016

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:

Progettazione, produzione anche conto terzi e immissione in commercio di dispositivi medici diagnostici in vitro per indagini in Chimica Clinica, Ematologia e Coagulazione, Sierologia, Batteriologia, Immunologia. Progettazione, produzione e immissione in commercio di Strumenti diagnostici In-Vitro per applicazioni in Chimica Clinica. Validazione di sistemi analitici. Commercializzazione di sistemi automatizzati per la diagnostica in vitro

Luogo e Data: Vimercate (MB), 02 giugno 2024





SGA N° 003 D SGE N° 007 M SCR N° 004 F PRD N° 003 B PRS N° 094 C SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIG, LAB e LAT, di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento LAB MED I AT A ISP Per l'Organismo di Certificazione: DNV - Business Assurance Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) -

Maudio Barrant

Claudia Baroncini Management Representative