

**CERTIFICATO N. 1091.2020**  
**CERTIFICATE N.**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI  
*WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY*

**ANDROSYSTEMS SRL**

VIA PADOVA 33 - 00161 ROMA (RM) Italy  
UNITA' OPERATIVE/OPERATIVE UNITS  
VIA CARLO MUSCETTA 224 - 00139 ROMA (RM) Italy

*E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*

**ISO 13485:2016**

*PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Progettazione, fabbricazione, immissione sul mercato di applicatori medicali di classe I non sterile, senza funzione di misura, per la somministrazione sottocutanea di farmaci contenuti in siringhe pre-riempite.

Progettazione, fabbricazione, immissione sul mercato di dispositivi medici attivi di classe IIa, senza funzione di misura, per la somministrazione automatica (meccanismo a molla) sottocutanea di farmaci contenuti in siringhe pre-riempite.

*Design, manufacture, distribution and marketing of non-sterile, class I medical applicators, without measuring function, for the subcutaneous administration of drugs contained in pre-filled syringes.*

*Design, manufacture, distribution and marketing of class IIa active medical devices, without measuring function, for the automatic (spring mechanism) subcutaneous administration of drugs contained in pre-filled syringes.*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione  
*Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization*

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL  
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE  
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE  
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	24/07/2020	29/06/2023	23/07/2026



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago



MS N° 0005MS

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years*



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.