

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 <i>FIRST CERTIFICATION</i> 24/07/2020	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i> 12/06/2026	SCADENZA <i>EXPIRY</i> 23/07/2029
--------------	--	--	---



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



00013



La validità del certificato, subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale, può essere verificata inquadrando il QR-Code.
The validity of the certificate, submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years, can be verified by scanning the QR-Code.



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.