



Italia

# CERTIFICATO

Nr. 50 100 6605/B - Rev.007

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

**I.S.E. S.r.l.**

SEDE LEGALE: / REGISTERED OFFICE:

**VIA DELLE DRIADI 45  
I-00133 ROMA (RM)**

SEDE OPERATIVA: / OPERATIONAL SITE:

**VIA LUIGI EINAUDI 7  
I-00012 GUIDONIA MONTECELIO (RM)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

**UNI CEI EN ISO 13485:2016**

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI  
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**Progettazione, produzione, immissione in commercio ed assistenza di strumentazione per laboratori chimico clinici. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di reagenti e kit associati alla strumentazione.**

**Design, manufacturing, placing on the market and servicing of clinical chemistry laboratory analyzers. Management of manufacturing and placing on the market of reagents and kits associates to analyzers.**



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione  
For the Certification Body  
**TÜV Italia S.r.l.**

Validità / Validity

Dal / From: **2019-09-24**

Al / To: **2022-09-23**

**Andrea Coscia**  
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Issuing Date

**2019-09-20**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2004-10-25**

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"