

CERTIFICAT

CERTIFICADO

CERTИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 6605/B Rev.008

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF**I.S.E. S.r.l.**

SEDE LEGALE: / REGISTERED OFFICE:

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

SEDE OPERATIVA: / OPERATIONAL SITE:

VEDERE **ALLEGATO 1**: / SEE **ANNEX 1**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 DEVICESQUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

**Progettazione, produzione, immissione in commercio ed assistenza di
strumentazione per la diagnostica in-vitro. Gestione della
progettazione, fabbricazione, commercializzazione ed immissione in
commercio di reagenti e kit per la diagnostica in-vitro associati alla
strumentazione**

***Design, manufacturing, placing on the market and servicing of In Vitro
Diagnostic Instruments. Management of design, manufacturing,
trading and placing on the market of In Vitro Diagnostic reagents and
kits associates to instruments***



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2022-11-07**Al / To: **2025-09-23****Francesco Scarlata**Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione / Issuing Date

2022-11-07**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2004-10-25**DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2022-09-23
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2022-09-23

"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"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 6605/B Rev.008
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 6605/B Rev.008

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 6605/B Rev.008 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
THE CERTIFICATE N 50 100 6605/B Rev.008 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

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

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

Progettazione, produzione, immissione in commercio ed assistenza di strumentazione per la diagnostica in-vitro. Gestione della progettazione, fabbricazione, commercializzazione ed immissione in commercio di reagenti e kit per la diagnostica in-vitro associati alla strumentazione

Design, manufacturing, placing on the market and servicing of In Vitro Diagnostic Instruments. Management of design, manufacturing, trading and placing on the market of In Vitro Diagnostic reagents and kits associates to instruments



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: **2022-11-07**

Al / To: **2025-09-23**

Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

2022-11-07

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2004-10-25

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2022-09-23
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2022-09-23

"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"