

CERTIFICAT

CERTIFICADO

CERTИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

# CERTIFICATO

**Nr. 50 100 6605/B Rev.010**

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 13485:2021**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, distribuzione 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 instrumentation. Management of design, manufacturing, trading, distribution and placing on the market of In Vitro Diagnostic reagents and kits associates to instruments.**



00077

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

Validità / Validity

Dal / From: **2025-09-24**Al / To: **2028-09-23**

Data emissione / Issuing Date

**Francesco Scarlata**Direttore Divisione Business Assurance  
Business Assurance Division Manager**2025-07-24****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"



Italia

**ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 6605/B Rev.010**  
**ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 6605/B Rev.010**

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 6605/B Rev.010 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:  
THE CERTIFICATE N 50 100 6605/B Rev.010 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, distribuzione 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 instrumentation. Management of design, manufacturing, trading, distribution and placing on the market of In Vitro Diagnostic reagents and kits associates to instruments.*



00077

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

Validità / Validity

Dal / From: **2025-09-24**

Al / To: **2028-09-23**

Data emissione / Issuing Date

**Francesco Scarlata**

Direttore Divisione Business Assurance  
Business Assurance Division Manager

**2025-07-24**

**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"