



Dasa-Rägister

IMD-1114-01

Certificato n.
Certificate n.

2014-11-11

Data di prima emissione
First issue date

2022-12-12

Data di ultima emissione
Last issue date

2023-11-11

Data di scadenza
Expiry date

2017-11-12 / 2017-12-03

Periodo di non validità della certificazione
This certification is not valid in the period considered

C.E.O.

Dasa-Rägister S.p.A.
Italy – 00071 Pomezia – Roma
Via dei Castelli Romani, 22
Tel. +39-0691622002
Fax +39-069107126
www.dasa-raegister.com



SGQ N° 052A

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

Dasa-Rägister S.p.A.

certifica che il sistema di gestione per la qualità di
certifies that the quality management system of

Spimed S.r.l.

Italia - 80131 - Napoli (NA) - Via Comunale Guantai ad Orsolone, 92 - Lotto 5/B

E' stato verificato e trovato conforme ai requisiti dello standard
Has been assessed and found in compliance with the standard requirements

UNI CEI EN ISO 13485:2021

Per le seguenti attività come oggetto

Commercializzazione, installazione, assistenza tecnica, verifiche di sicurezza elettrica e funzionali di apparecchiature elettromedicali. Commercializzazione di prodotti monouso sterili e pluriuso

For the following activities having as object

Commercialisation, installation, technical support, electrical safety and function test of medical devices. Commercialisation of disposable and reusable medical devices

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo www.dasa-raegister.com.
Punctual and updated information regarding this Certification is available at www.dasa-raegister.com.

Riferirsi al Manuale Qualità per i dettagli delle singole esclusioni ai requisiti della Norma ISO 13485:2021.
La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto delle prescrizioni del Regolamento di Certificazione Dasa-Rägister, dei requisiti della Norma ISO 13485:2021, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un riesame ogni tre anni.

Refer to the Quality Manual for details regarding the exclusions to ISO 13485:2021 Standard requirements.
The validity of this Certificate is subordinated by a full respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification Regulation, of ISO 13485:2021 Standard requirements, to an annual surveillance programme and to a three yearly re-assessment.