



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 4938/B - Rev.002

Si attesta che / *This is to certify that*

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

**AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO
A.C.R.A.F. S.p.A.**

SEDE LEGALE: / REGISTERED OFFICE:
VIA AMELIA 70 I - 00181 ROMA (RM)

SEDI OPERATIVE: / OPERATIONAL SITES:
VEDI ALLEGATO 1 / 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 DEVICES

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

Progettazione e sviluppo, fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici non attivi per urologia, per la disinfezione di dispositivi medici e dispositivi medici non attivi, non impiantabili quali preparazioni semi- solide per applicazioni nell'area ginecologica. Commercializzazione e distribuzione di dispositivi medici non attivi per chirurgia, per la disinfezione di dispositivi medici, per la cura delle ferite, dispositivi per ipotermia, termometri, dispositivi non attivi per infusione, per contraccezione, ottica e oftalmologia, per trattamento delle mucose e dispositivi non attivi per ingestione per trattamento gastrointestinale; dispositivi medico diagnostici in vitro.

Design and development, manufacturing and placing on the market of non active medical devices for urology, for the disinfection of medical devices and non active, non implantable medical devices such as semi solid preparation for gynecological applications. Trade and distribution of non active medical devices for surgery, for the disinfection of medical devices, for the treatment of wounds, devices for hypothermia, thermometers, non active devices for infusion, contraceptive prophylaxis, optical and ophthalmology, mucosa treatment, non active devices for ingestion for gastroenteric treatment; in vitro diagnostic medical devices.



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: **2020-01-23**

Al / To: **2023-01-22**

Data emissione / Issuing Date

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

2020-01-21

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2017-01-23

"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 / **ANNEX 1**
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 4938/B (ultima revisione applicabile) COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:

THE CERTIFICATE N 50 100 4938/B (last version) COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A.

VIA PONTASSO 13 I-16015 CASELLA (GE)

Progettazione e sviluppo, fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici non attivi per la disinfezione di dispositivi medici.

Design and development, manufacturing and placing on the market of non active medical devices for the disinfection of medical devices.

VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO 22 I-60131 ANCONA (AN)

Progettazione e sviluppo, fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici non attivi per urologia e dispositivi medici non attivi, non impiantabili quali preparazioni semi-solide per applicazioni nell'area ginecologica. Progettazione e sviluppo di dispositivi non attivi per la disinfezione di dispositivi medici. Commercializzazione e distribuzione di dispositivi medici non attivi per chirurgia, per la disinfezione di dispositivi medici, per la cura delle ferite, dispositivi per ipotermia, termometri, dispositivi non attivi per infusione, per contraccezione, ottica e oftalmologia, per trattamento delle mucose e dispositivi non attivi per ingestione per trattamento gastrointestinale; dispositivi medico diagnostici in vitro.

Design and development, manufacturing and placing on the market of non active medical devices for urology and non active, non implantable medical devices such as semi solid preparation for gynecological applications. Design and development for non active medical devices for the disinfection of medical devices. Trade and distribution of non active medical devices for surgery, for the disinfection of medical devices, for the treatment of wounds, devices for hypothermia, thermometers, non active devices for infusion, contraceptive prophylaxis, optical and ophthalmology, mucosa treatment, non active devices for ingestion for gastroenteric treatment; in vitro diagnostic medical devices.

VIA PONTASSO, 11 I-16015 CASELLA (GE)

Immagazzinamento di materiali di confezionamento destinate alla produzione di dispositivi medici non attivi per la disinfezione di dispositivi medici.

Storage of packaging materials for manufacturing of non active medical devices for the disinfection of medical devices.



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: **2020-01-23**
 Al / To: **2023-01-22**

Andrea Coscia
 Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / *Issuing Date*
2020-01-21

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2017-01-23

"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"