



Product Service

**CERTIFICATO**

N° Q1N 17 01 54864 007

**Titolare del certificato:** **CARNIAFLEX S.r.l.**  
Via Nazionale, 8  
33026 Paluzza (UD)  
ITALIA

**Stabilimento(i):** CARNIAFLEX S.r.l.  
Via Nazionale, 8, 33026 Paluzza (UD), ITALIA

**Marchio di  
certificazione:**



**Campo di applicazione:** **Progettazione e fabbricazione di  
componenti di precisione per  
dispositivi medici e strumenti per  
biopsia e recupero corpi esterni**

**Norma(e) applicata(e):** EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
Dispositivi medici – Sistemi di gestione qualità -  
Requisiti a fini normativi  
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

L'Ente certificatore di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e gestisce un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Vedere anche note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA857376

**Valido da:** 2017-02-10  
**Valido fino al:** 2020-02-09

**Data,** 2017-01-17

Stefan Preiß



Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.





Product Service

# CERTIFICATE

No. Q1N 17 01 54864 007

**Holder of Certificate:** CARNIAFLEX S.r.l.

Via Nazionale, 8  
33026 Paluzza (UD)  
ITALY

**Facility(ies):**

CARNIAFLEX S.r.l.  
Via Nazionale, 8, 33026 Paluzza (UD), ITALY

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:**

**Design and development,  
production of mechanical precision  
components for medical devices,  
instruments for biopsy and foreign  
body retrievers**

**Applied  
Standard(s):**

EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** ITA857376

**Valid from:** 2017-02-10  
**Valid until:** 2020-02-09



**Date,** 2017-01-17

*S. Preiß*  
Stefan Preiß

Page 1 of 1

