

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 16433 REV.001

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

CARNIAFLEX S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA NAZIONALE 8
IT - 33026 PALUZZA (UD)**

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 DEVICES

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

Lavorazioni meccaniche di alta precisione e produzione conto terzi, su specifica del cliente, di dispositivi medici, non attivi impiantabili quali impianti ortopedici, dentali e componenti infusionali, e non-impiantabili quali strumentario chirurgico e componenti metallici ortopedici, dentali, oftalmici ed infusionali

High-precision machining and contract manufacturing to customer specifications of medical devices, both non-active implantable such as orthopaedic implants, dental implants and infusion components, and non-implantable such as surgical instruments and orthopaedic, dental, ophthalmic and infusion metal components



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: **2023-02-10**

Al / To: **2026-02-09**

Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Francesco Scarlata

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

2023-01-17

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2020-02-14 (EMESSO DA ALTRO ODC/ ISSUED BY OTHER CB)

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2023-02-09
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2023-02-09

"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"