

CERTIFICATO N° 442DM12

CERTIFICATE N° 442DM12

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità
Quality Management System

messo in atto da
implemented by

SVAS BIOSANA S.p.A.

Via Perillo, 34 - IT 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA)

**Nelle Strutture Operative di cui in allegato 1 al presente Certificato
e per le attività elencate**

In the Operative Units as per Annex 1 of this Certificate and for the indicated activities

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi

concerning the following kinds of Processes

Progettazione e produzione di dispositivi medici:

sistemi e kit completi per campo operatorio, teli e accessori per campo operatorio,
dispositivi di somministrazione compresi gli aghi spinali, prelievo e sistemi completi per l'aspirazione chirurgica,
dispositivi per apparato urogenitale, ovatta e cotone idrofilo.

Progettazione, produzione, distribuzione anche a domicilio di dispositivi medici:

dispositivi di protezione e ausili per l'incontinenza, dispositivi per medicazioni standard e specialistiche.

Progettazione ed erogazione di servizi di assistenza domiciliare per la fornitura di dispositivi medici.

Progettazione ed erogazione del servizio di gestione e conduzione di centrali di sterilizzazione

Progettazione e gestione della produzione di dispositivi medici invasivi in relazione a orifizi naturali ad uso gastrointestinale.

Commercializzazione di dispositivi medici non attivi e non impiantabili.

*Design and production of medical devices: complete systems and kits for the operating field, towels and accessories for the operating field,
administration devices including spinal needles and complete systems for surgical suction, devices for urogenital apparatus, wadding and hydrophilic cotton wool.*

Design, production and distribution, even at home, of medical devices: protection devices and incontinence aids, devices for standard and specialist dressings.

Design and provision of home care services for the supply of medical devices. Design and provision of the service for the management and operation of sterilization centers.

Design and production management of invasive medical devices in relation to natural orifices for gastrointestinal use.

Marketing of non active non implantable medical devices

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la Certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rule for the certification in force applicable.

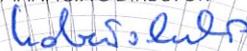
Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1

This Certificate should be made public only in integral form complete Annex 1

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In case of discrepancies between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1997-06-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2009-10-12

Data di Modifica
Modified Date

2021-05-28

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-12-18



SGQ N° 023A

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

Allegato 1 al Certificato n° 442DM12

Annex 1 of Certificate 442DM12

Unità	Indirizzo Sede	Oggetto
FARMEX	Via Colle, 104 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA	<p>Progettazione, produzione e distribuzione, anche a domicilio, di dispositivi medici: dispositivi di protezione e ausili per l'incontinenza, dispositivi per medicazioni standard e specialistiche. Progettazione ed erogazione di servizi di assistenza domiciliare per la fornitura di dispositivi medici. Progettazione e produzione di dispositivi medici: ovatta e cotone idrofilo.</p> <p><i>Design, production and distribution, even at home, of medical devices: Protective devices and incontinence aids; devices for standard and specialist dressings. Design and provision of home care services for the supply of medical devices. Design and production of medical devices: wadding and hydrophilic cotton wool.</i></p>
SVAS	<p>Via Trentola, 7 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA</p> <p>Via Genio Militare, Località Pentelete – IT 80044 OTTAVIANO NA</p>	<p>Commercializzazione di dispositivi medici non attivi non impiantabili: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, dispositivi per medicazioni standard e specialistiche, dispositivi di protezione e ausili per incontinenza.</p> <p><i>Marketing of non active non implantable medical devices: devices for administration, collecting and picking; protection devices and incontinence aids; devices for standard and specialist dressings.</i></p>
MEDICAL	<p>Via Trentola, 7 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA</p> <p>Via Genio Militare, Località Pentelete – IT 80044 OTTAVIANO NA</p>	<p>Progettazione e produzione di dispositivi medici: sistemi e kit completi per campo operatorio, teli e accessori per campo operatorio, dispositivi per medicazioni standard e specialistiche, dispositivi di somministrazione compresi gli aghi spinali, prelievo e sistemi completi per l'aspirazione chirurgica, dispositivi per apparato urogenitale. Progettazione e gestione della produzione di dispositivi medici invasivi in relazione a orifizi naturali ad uso gastrointestinale.</p> <p><i>Design and production of medical devices: systems and operating packs for surgery site, towels and accessories for surgery site, devices for standard and specialist dressings, devices for administration including spinal needles; complete systems for surgical aspiration, devices for urogenital apparatus. Design and production management of invasive medical devices in relation to natural orifices for gastrointestinal use.</i></p>
Centrale di Sterilizzazione	Ente Ospedaliero Regionale MIULLI Strada Provinciale, 127 IT-70021 Acquaviva delle Fonti BA	<p>Progettazione ed erogazione del servizio di gestione e conduzione di centrali di sterilizzazione.</p> <p><i>Design and supply of management and conduction service for sterilization centre.</i></p> <p>TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT</p>

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del Certificato N 442DM12
The validity of this Annex is bound to the Certificate N 442DM12

2021-05-28

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
 MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito



SGQ N° 023A

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

CERTIFICATO N° 442SGQ12

CERTIFICATE N° 442SGQ12

Si certifica che il

this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da

implemented by

SVAS BIOSANA S.p.A.

Via M. Perillo, 34 - IT 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA)

Nelle Strutture Operative di cui in allegato 1 al presente Certificato e per le attività elencate

In the Operative Units as per Annex 1 of this Certificate and for the indicated activities

è conforme alla norma

is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi

concerning the following kinds of Processes

Progettazione e produzione di dispositivi medici: sistemi e kit completi per campo operatorio, teli e accessori per campo operatorio, dispositivi di somministrazione compresi gli aghi spinali, prelievo e sistemi completi per l'aspirazione chirurgica, dispositivi per apparato urogenitale, ovatta e cotone idrofilo. Progettazione, produzione, distribuzione anche a domicilio di dispositivi medici: dispositivi di protezione e ausili per l'incontinenza, dispositivi per medicazioni standard e specialistiche. Progettazione ed erogazione di servizi di assistenza domiciliare per la fornitura di dispositivi medici. Erogazione di servizi di relazione con il cliente, il consumatore ed il cittadino, attraverso centri di contatto, compresi Call Center. Progettazione ed erogazione del servizio di gestione e conduzione di centrali di sterilizzazione. Progettazione e gestione della produzione di dispositivi medici invasivi in relazione a orifici naturali ad uso gastrointestinale. Commercializzazione di dispositivi medici non attivi e non impiantabili, presidi medico chirurgici, medicinali per uso umano e veterinario, articoli sanitari vari e cosmetici.

Design and production of medical devices: complete systems and kits for the operating field, towels and accessories for the operating field, administration devices including spinal needles and complete systems for surgical suction, devices for urogenital apparatus, wadding and hydrophilic cotton wool. Design, production and distribution, even at home, of medical devices: protection devices and incontinence aids, devices for standard and specialist dressings. Design and provision of home care services for the supply of medical devices. Provision of relationship services with the customer, the consumer and the citizen, through contact centers, including call centers. Design and provision of the service for the management and operation of sterilization centers. Design and production management of invasive medical devices in relation to natural orifices for gastrointestinal use. Marketing of non active non implantable medical devices, medical-surgical devices, medicines for human and veterinary use, various sanitary articles, and cosmetics.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la Certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rule for the certification in force applicable.

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1

This Certificate should be made public only in integral form complete Annex 1

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In case of discrepancies between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione

First Issue Date

2003-02-27

Data di Prima Emissione ITALCERT

First Issue Date ITALCERT

2009-10-12

Data di Modifica

Modified Date

2021-05-28

Data di Scadenza

Expiration Date

2023-12-18

Settore IAF 14 - 29 - 35 - 04 - 17 - 13



SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Allegato 1 al Certificato n° 442SGQ12
Annex 1 of Certificate 442SGQ12

Unità	Indirizzo Sede	Oggetto
FARMEC	Via Colle, 104 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA	<p>Progettazione, produzione e distribuzione, anche a domicilio, di dispositivi medici: dispositivi di protezione e ausili per l'incontinenza, dispositivi per medicazioni standard e specialistiche.</p> <p>Progettazione ed erogazione di servizi di assistenza domiciliare per la fornitura di dispositivi medici.</p> <p>Erogazione di servizi di relazione con il cliente, il consumatore ed il cittadino, attraverso centri di contatto, compresi Call Center.</p> <p>Progettazione e produzione di dispositivi medici: ovatta e cotone idrofilo.</p> <p>Produzione di articoli sanitari vari.</p> <p><i>Design, production and distribution, even at home, of medical devices: protective devices and incontinence aids; devices for standard and specialist dressings. Design and provision of home care services and after-sales services for the supply of medical devices. Provision of relationship services with customers, consumers and citizens, through contact centers, including Call Center. Design and production of medical devices: wadding and hydrophilic cotton wool. Production of various sanitary.</i></p>
SVAS	<p>Via Trentola, 7 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA</p> <p>Via Genio Militare, Località Pentelete – IT 80044 OTTAVIANO NA</p>	<p>Commercializzazione di dispositivi medici: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta, dispositivi per medicazioni standard e specialistiche, dispositivi di protezione e ausili per incontinenza.</p> <p>Commercializzazione di presidi medico-chirurgici, preparati galenici, medicinali per uso umano e veterinario, articoli sanitari vari e cosmetici.</p> <p><i>Marketing of medical devices: devices for administration, collecting and picking; protection devices and incontinence aids; devices for standard and specialist dressings. Marketing of medical-surgical supplies, galenic preparations, medicinal products for human and veterinary use, various sanitary articles and cosmetics.</i></p>
MEDICAL	<p>Via Trentola, 7 – IT 80049 SOMMA VESUVIANA NA</p> <p>Via Genio Militare, Località Pentelete – IT 80044 OTTAVIANO NA</p>	<p>Progettazione e produzione di dispositivi medici: sistemi e kit completi per campo operatorio, teli e accessori per campo operatorio, dispositivi per medicazioni standard e specialistiche, dispositivi di somministrazione compresi gli aghi spinali, prelievo e sistemi completi per l'aspirazione chirurgica, dispositivi per apparato urogenitale.</p> <p>Progettazione e gestione della produzione di dispositivi medici invasivi in relazione a orifizi naturali ad uso gastrointestinale.</p> <p><i>Design and production of medical devices: systems and operating packs for surgery site, towels and accessories for surgery site, devices for standard and specialist dressings, devices for administration including spinal needles; complete systems for surgical aspiration, devices for urogenital apparatus. Design and production management of invasive medical devices in relation to natural orifices for gastrointestinal use.</i></p>
Centrale di Sterilizzazione	Ente Ospedaliero Regionale MIULLI Strada Provinciale, 127 IT 70021 Acquaviva delle Fonti BA	<p>Progettazione ed erogazione del servizio di gestione e conduzione di centrali di sterilizzazione.</p> <p><i>Design and supply of management and conduction service for sterilization centre.</i></p> <p>TEMPORARY SITE: monitoring by ITALCERT</p>

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del Certificato N 442SGQ12
The validity of this Annex is bound to the Certificate N 442SGQ12

2021-05-28

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito