

CERTIFICATO

L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

Schwabe Pharma Italia S.r.l.

Via Silvio Menestrina, 1

IT - 39044 Egna (BZ)

Via Nenni, 5

IT - 37024 Arbizzano (VR)

ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità
relativo al seguente campo di applicazione:

Progettazione, gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici destinati al trattamento delle affezioni del cavo oro-faringeo, del naso e della mucosa vaginale, dispositivi medici ad uso orale destinati al trattamento dei disturbi dell'alvo, dispositivi medici ad uso topico per contusioni e abrasioni e dispositivi destinati al trattamento della secchezza oculare.

Mediante un audit, rapporto N° 7985236010CN16, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2021

Fare riferimento al Manuale della Qualità per
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 1731406**

Il presente certificato è valido dal 17/09/2023 al 16/09/2026

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 29/07

Milano, li 21/09/2023. Prima Certificazione: 17/09/2014



Il responsabile della Certificazione: Massimiliano Testi
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai requisiti
delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CE e
Regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746



MS N° 0083

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