

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:



**Schwabe Pharma
Italia**

From Nature. For Health.

Progettazione e gestione della fabbricazione 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° 28119630 001, è stata conseguita dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2016

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 14/09/2020 al 16/09/2023.

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

Milano, li 14/09/2020. Prima Certificazione: 17/09/2014

Il responsabile della Certificazione: Cesare Gentile
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20010 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.



SGQ N° 083 A

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



www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®