



DAkkS

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00



Product Service

# CERTIFICATO

N° Q6 076300 0006 Rev. 01

**Titolare del certificato:** VYGON ITALIA S.r.l.

Viale dell'Industria 60/1a  
35129 PADOVA  
ITALIA

**Stabilimento(i):**

VYGON ITALIA S.r.l.  
Viale dell'Industria 60/1a, 35129 PADOVA, ITALIA

**Marchio di  
certificazione:**



**Campo di  
applicazione:**

Distribuzione e assemblaggio in kit di dispositivi medici e loro accessori per medicina, oncologia, chirurgia, cardiologia, emodialisi, anestesia, terapia intensiva, terapia del dolore e terapia d'urgenza. Produzione, commercializzazione e assistenza tecnica di elettro-neuro-stimolatori.

**Norma(e) applicata(e):**

EN ISO 13485:2016  
Dispositivi medici – Sistemi di gestione qualità -  
Requisiti per scopi regolamentari  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità (fatta eccezione per la sottoclausola 7.3) conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Vedere anche note sul retro.

**N° del rapporto:**

ITA1451154

**Valido da:**  
**Valido fino al:**

2020-03-04  
2023-03-03

**Data,** 2020-02-21

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

TUV SUD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATO ◆ CERTIFIKAT