



**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.**

DM/05/1/S

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

BIOTECNICA INSTRUMENTS S.P.A.

VIA LICENZA, 18 00156 Roma (RM) ITALIA

NELLE SEGUENTI UNITÀ OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS

VIA LICENZA, 18 00156 Roma (RM) ITALIA

È CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
EN ISO 13485:2016

PER I SEGUENTI CAMPI DI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES

PROGETTAZIONE, FABBRICAZIONE, IMMISSIONE IN COMMERCIO E SERVIZIO POST-VENDITA DI DISPOSITIVI
MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO E DI REAGENTI PER CHIMICA CLINICA

DESIGN, MANUFACTURE, PLACE ON THE MARKET AND AFTER SALES SERVICE OF IVD MEDICAL DEVICES AND
REAGENTS FOR CLINICAL CHEMISTRY

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale / semestrale ed al riesame completo del sistema di gestione con periodicità
triennale
The validity of this certificate is dependent on an annual / six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

Riferirsi al Manuale della Qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma

Reference is to be made to the Quality Manual for details regarding the exemptions from the requirements of the standard

L'uso e la validità del presente certificato sono soggetti al rispetto del documento RINA: Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Qualità nel settore
Dispositivi Medici

The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the certification of Quality Management Systems in the Medical
Devices sector

Prima emissione First Issue	05.07.2005	Data decisione di rinnovo Renewal decision date	22.06.2020
Data scadenza Expiry Date	26.06.2023	Data revisione Revision date	22.06.2020

Amilcare Rini

Rome Management System
Certification, Head

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy



SGQ N° 002 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale
CISQ is the Italian Federation of
management system Certification Bodies