



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

**CERTIFICATO N. DM/05/1/S**  
**CERTIFICATE No.**

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

**BIOTECNICA INSTRUMENTS S.R.L.**

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*

**ISO 13485:2016**

Il certificato recepisce l'aggiornamento normativo relativo alla norma EN ISO 13485:2021 applicabile all'area Economica Europea  
*The certificate transposes the regulatory update relating to the EN ISO 13485:2021 standard applicable in the European Economic Area*

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 <i>First Issue</i>	<u>05.07.2005</u>	Data decisione di rinnovo <i>Renewal decision date</i>	<u>22.06.2023</u>
Data scadenza <i>Expiry Date</i>	<u>26.06.2026</u>	Data revisione <i>Revision date</i>	<u>14.11.2024</u>

Amilcare Rini

Rome Management System  
Certification, Head

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



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*



SGQ N° 002 A

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