



CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 5976 – M

LUMED S.r.l.

Indirizzo/Address:

Sede Legale/ Registered Headquarter:

Piazza Fidia, 3 – 20159 Milano - Italia

Sedi Operative/Operations Headquarters:

Via Staffora, 18/9 – 20090 Opera (MI) – Italia

Via Senio, 36/40 – 47100 Forlì (FC) – Italia

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

UNI EN ISO 13485:2004

ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

Commercializzazione di dispositivi medici monouso.

Commercializzazione ed assistenza tecnica di dispositivi elettromedicali per diagnostica cardiopolmonare e riabilitazione.

Progettazione e produzione di carta diagrammata e dispositivi medici monouso per diagnostica polmonare.

Immissione in commercio di accessori per diagnostica cardiopolmonare.

Wholesale of single-use medical devices.

Wholesale and technical assistance of electromedical devices for cardiopulmonary diagnostic and rehabilitation.

Design and manufacturing of chart papers for medical equipment and single-use medical devices for pulmonary diagnostic.

Placing on the market of accessories for cardiopulmonary diagnostic.

EA: 29 a , 14

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.

Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI EN ISO 13485:2004

Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 13485:2003 requirements

La presente certificazione è stata rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico Sincert RT 20.

This certification has been granted in compliance with the Sincert Technical Regulation TR 20.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni dello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 051.764900 o e-mail: infobologna@cermet.it In case of punctual and updated information about any changes to the certification status, please contact phone number +39 051.764900 or e-mail: infobologna@cermet.it

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2006-08-11

Ultima modifica/Last modification: 2011-08-26

Prossimo rinnovo/Following renewal: 2012-08-10

Direttore Commerciale e Operativo

Sales and Operations Manager

Giampiero Belcredi

Direttore Generale

General Manager

Rodolfo Trippodo



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B

FSM N° 004I
SSI N° 006G

