



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 9044 - Rev.003

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF



APR Applied Pharma Research SA

SEDE LEGALE E OPERATIVA: / REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:
VIA CORTI 5 CH - 6828 BALERNA

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Progettazione e sviluppo, gestione dell'industrializzazione e della produzione, immissione in commercio di dispositivi medici non attivi, non impiantabili quali preparazioni liquide, spray, semi- solide e solide per applicazione nell'area dermatologica (incluse ferite e mucose), ginecologica, proctologica, otorinolaringologica, oftalmica, chirurgica, gastrointestinale, e di dispositivi medici non attivi, non impiantabili quali soluzioni per la conservazione e irrigazione di tessuti umani. Progettazione e sviluppo conto terzi di dispositivi medici non attivi, non impiantabili quali preparazioni liquide, spray, semi- solide e solide per applicazione nell'area dermatologica (incluse ferite e mucose), ginecologica, proctologica, otorinolaringologica, oftalmica, chirurgica, gastrointestinale

Design and development, management of industrialization and of production, placing on the market of non active, non implantable medical devices such as liquids, sprays and semi- solid preparations for application in dermatological (wounds and mucous), gynecological, proctological, otoralngologic, ophthalmic, surgical, gastrointestinal, and non active, non implantable medical devices as solutions for storing and irrigation of human tissues. Design and development for third parties of non active, non implantable medical devices such as liquids, sprays and semi- solid preparations for application in dermatological (wounds and mucosal), gynecological, proctological, otoralngologic, ophthalmic, surgical, gastrointestinal



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2018-10-19**

Al / To: **2021-10-08**

Data emissione / Printing Date

Andrea Coscia

Direttore Divisione Business Assurance

2018-10-19

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2009-10-08

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-10-08

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE 2018-10-08

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"