

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 9044 Rev.005

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT 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 OF APPLICATION

Progettazione e sviluppo, gestione dell'industrializzazione e della produzione, immissione in commercio di dispositivi medici non attivi, non impiantabili quali preparazioni liquide, spray, semi-solidi 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

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, otolaryngologic, ophthalmic, surgical, gastrointestinal, and non active, non implantable medical devices as solutions for storing and irrigation of human tissues



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: 2021-10-09

Al / To: 2024-10-08

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione / Issuing Date

2021-09-15

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2009-10-08

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2021-10-08
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-10-08

"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"