



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 11 10 76596 001

Holder of Certificate: S.I.D.EM. S.p.A.Via Bergamo 94
20882 BELLUSCO (MB)
ITALY**Facility(ies):**S.I.D.EM. S.p.A.
Via Bergamo 94, 20882 BELLUSCO (MB), ITALY**Certification Mark:****Scope of Certificate:****Design and production of
equipment for the disinfection
of transesophageal ultrasound probes.
Distribution and service of electrical medical
equipment for diagnostic and monitoring
and relevant accessories****Applied
Standard(s):**EN ISO 13485:2003 / AC: 2009
Medical Devices -
Quality Management Systems -
Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: ITA 211757**Valid from:** 2011-11-28**Valid until:** 2014-11-27**Date,** 2011-11-29

Hans-Heiner Junker



Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
GermanyAkkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®



Product Service

CERTIFICATO

N° Q1N 11 10 76596 001

Titolare del certificato: **S.I.D.EM S.p.A.**
Via Bergamo 94
20882 BELLUSCO (MB)
ITALIA

Stabilimento(i): S.I.D.EM S.p.A.
Via Bergamo 94, 20882 BELLUSCO (MB), ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



Campo di applicazione: **Progettazione e produzione di
dispositivo per la disinfezione delle
sonde ecografiche transesofagee.
Distribuzione e assistenza tecnica
di dispositivi elettromedicali per la
diagnosi e il monitoraggio e relativi
accessori**

Norma(e) applicata(e): EN ISO 13485:2003 / AC: 2009
Dispositivi Medici –
Sistemi di Gestione per la Qualità -
Requisiti per Scopi Regolamentari

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH con il presente certifica che l'azienda sopra indicata ha implementato e mantiene aggiornato un sistema di gestione per la qualità che risponde ai requisiti della(e) norma(e) riportata(e). Vedere anche le note sul retro.

N° del rapporto: ITA 211757

Valido da: 2011-11-28
Valido fino al: 2014-11-27



Data: 2011-11-29

Hans-Heiner Junker

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®