

CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificato No / Certificate No.	EPT 23 ISO 13485 0027.2
Si attesta che We declare that:	BIOFARMA S.r.l.
Sede legale/ Registered office:	Via Castelliere n. 2, 33036 Mereto di Tomba (UD)
Unità operative / Operative unit:	Via Gran Bretagna n. 1 – 21013 Gallarate (VA) – Italy
Il sistema di qualità: The quality system:	È conforme ai requisiti della norma dei sistemi di gestione <i>Has been found to conform to the management system standard</i> EN ISO 13485:2016 + A11/2021
Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo / This certificate is valid for the following produce or service range:	Produzione, anche conto terzi, di dispositivi medici ad uso ginecologico e dispositivi medici per ingestione ad uso gastrointestinale <i>Production, also on behalf of third parties, of Medical Devices for gynaecological use and Medical Devices for ingestion for gastrointestinal use</i>
Aree tecniche / Technical Areas	1.1.A – Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili / <i>General non- active, non-implantable medical devices</i> 1.1.C – Dispositivi per la cura delle ferite / <i>Devices for wound care</i>
Revisioni del certificato / Certificate history	Il presente certificato è alla sua terza emissione e sostituisce i precedenti. / <i>This certificate is in its third issue and replaces the previous ones.</i>

EPT 23 ISO 13485 0027 del 09-03-2023	Prima emissione/ <i>First Issue</i>
EPT 23 ISO 13485 0027.1 del 29-02-2024	Cambio del Fabbricante da Nutrilinea s.r.l. in Biofarma s.r.l., con P. IVA 02895910301 e codice fiscale 02895910301. <i>Change of Manufacturer from Nutrilinea s.r.l. in Biofarma s.r.l., with VAT number 02895910301 and tax code 02895910301.</i>
EPT 23 ISO 13485 0027.1 del 29-03-2024	Modifica dello scopo per riduzione per eliminazione del processi di Progettazione <i>Change of Scope for reduction: deleted the Design Process</i>

Il presente certificato è valido per la sola sede operativa
This certificate is valid for the operational headquarters only

Data di prima emissione:
Initial certification date:
(dd-mm-yyyy)
14 – 01 – 2020

Luogo e data:
Place and date:
(dd-mm-yyyy)
Torino, 29 – 03 – 2024

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:
(dd-mm-yyyy)
16 – 03 – 2026



MS N° 0133A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



Paolo Dentis
Responsabile di schema
Scheme Responsible



Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Il presente Certificato è composto da 1 pagina ed è riproducibile solo integralmente. La validità del presente certificato è subordinata al rispetto delle condizioni contenute nel Contratto di Certificazione e nel Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione della qualità - ISO 13485 di Eurofins Product Testing S.r.l. in vigore, nonché alle condizioni indicate nel seguito.
Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione.
La validità del certificato è subordinata allo svolgimento di sorveglianze periodiche (12 mesi) ed è consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale.
Il presente Certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Fabbricante da altri obblighi di legge. Può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano.

*This Certificate has 1 page and it is reproducible only in its entirety. The validity of this certificate is subject to the conditions contained in the Certification Agreement and in the Eurofins Product Testing S.r.l. Rules for the certification of quality management systems - ISO 13485 in force, as well as the conditions described below.
The use and the validity of the certificate shall satisfy the requirements of the rules for certification of management systems.
This certificate can be withdrawn if manufacturer does not satisfy inspectors of production of full quality assurance system.
The validity of the certificate depends on the annual surveillance every 12 months, unexpected visits will be held and complete review of company's management system after three years. The Statement doesn't replace in some way the EC declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law. If there are doubts in interpretation, it's valid the Italian version.*