

CERTIFICATO

L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

Aferetica S.r.l.

Via Roma 19

IT - 40017 San Giovanni in Persiceto (BO)

Via 29 Maggio, 12

IT - 41037 Mirandola (MO)



ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità
relativo al seguente campo di applicazione:

**Gestione della progettazione e della fabbricazione di dispositivi medici attivi per la
conservazione e la perfusione ex vivo di fegato e reni destinati al trapianto.
Progettazione e gestione della fabbricazione di dispositivi medici non attivi per la
conservazione e la perfusione ex vivo di organi destinati al trapianto. Commercializzazione
di dispositivi medici e sistemi terapeutici per nefrologia e dialisi, critical care, ematologia,
cardiochirurgia e trapianti.**

Mediante un audit, rapporto N° 7982078010LM13, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2021

Fare riferimento al Manuale della Qualità per
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 1411706.**

Il presente certificato è valido dal 14/12/2022 al 03/12/2025.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 04/09

Milano, li 14/12/2022. Prima Certificazione: 24/04/2020

Il responsabile della Certificazione: Elena Re
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)



SGO N° 083 A

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



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 900005702



www.tuvitalia.com

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai
requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CE e
Regolamenti (UE) 217/745, (UE) 2017/746

 **TÜVRheinland®**