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, immissione in commercio di dispositivi medici attivi per il trasporto di organi destinati al trapianto, per la conservazione e la perfusione ex situ di organi destinati al trapianto. Progettazione, gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici non attivi per il trasporto di organi destinati al trapianto, per la conservazione e la perfusione ex situ 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 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 04/12/2025 al 03/12/2028.

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

Milano, li 01/12/2025. Prima Certificazione: 24/04/2020

Elena Re
Firmato digitalmente da Elena Re

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

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

00321

TÜVRheinland CERTIFIED
Management System
EN ISO 13485:2016
+AC:2018+A11:2021
www.tuv.com
ID 9000005702

www.tuv.com

TÜVRheinland®