



Italia

# CERTIFICATO

Nr. 50 100 15087 - Rev.003

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

## INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.

SEDE LEGALE:  
REGISTERED OFFICE:

VIALE MONZA 338 IT - 20128 MILANO (MI)

SEDI OPERATIVE:  
OPERATIONAL SITES:

VEDI ALLEGATO 1 / SEE ANNEX 1

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

**Vendita, marketing e servizi post-vendita di reagenti, strumenti e software per la diagnostica in vitro e dispositivi medici non attivi non impiantabili per incisione. Movimentazione, stoccaggio, imballaggio, e distribuzione di reagenti e strumenti per la diagnostica in vitro. Etichettatura, verifica, movimentazione, stoccaggio, imballaggio, e rilascio conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro. Erogazione di servizi di movimentazione, stoccaggio, imballaggio di dispositivi medici impiantabili non attivi. Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di reagenti e strumenti diagnostici in vitro per analisi di chimica clinica e farmacotossicologia e produzione conto terzi di reagenti per la diagnostica in-vitro.**

**Sales, marketing and post-sales service of in-vitro diagnostic reagents, instruments and software and non-active non-implantable medical devices for incision. Handling, storage, packaging and distribution of in-vitro diagnostic reagents and instruments. Labeling, verification, handling, storage, packaging, and third-party release of in-vitro diagnostic reagents. Provision of handling, storage, packaging and distribution of implantable non-active medical devices. Design, manufacturing and placing on the market of in-vitro diagnostic reagents and instruments for clinical chemistry and pharmacotoxicology analysis and contract manufacturing of in-vitro diagnostic reagents.**



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: 2020-12-21

Al / To: 2023-12-20

Data emissione / Issuing Date

**Andrea Coscia**  
Direttore Divisione Business Assurance

2020-07-27

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-06-23

"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"



Italia

**ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 15087 - Rev.003**  
**ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 15087 - Rev.003**  
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 15087 (ultima revisione applicabile) COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:  
 THE CERTIFICATE N 50 100 15087 (last version) COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

## INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.

**VIALE MONZA 338 IT - 20128 MILANO (MI)**

**Vendita, marketing e servizi post-vendita di reagenti, strumenti e software per la diagnostica in vitro e dispositivi medici non attivi non impiantabili per incisione.**

***Sales, marketing and post-sales service of in-vitro diagnostic reagents, instruments and software and non-active non-implantable medical devices for incision.***

**Z.I. CAMPOLUNGO VIA TRECENTOVENTISETTESIMA, 11  
IT - 63100 ASCOLI PICENO (AP)**

**Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di reagenti e strumenti diagnostici in vitro per analisi di chimica clinica e farmacotossicologia e produzione conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro.**

***Design, manufacturing and placing on the market of in-vitro diagnostic reagents and instruments for clinical chemistry and pharmacotoxicology analysis and contract manufacturing of in-vitro diagnostic reagent.***

**VIA LEONARDO DA VINCI 36 IT - 20877 RONCELLO (MB)**

**Movimentazione, stoccaggio, imballaggio, e distribuzione di reagenti e strumenti per la diagnostica in vitro. Etichettatura, verifica, movimentazione, stoccaggio, imballaggio, e rilascio conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro. Erogazione di servizi di movimentazione, stoccaggio, imballaggio di dispositivi medici impiantabili non attivi.**

***Handling, storage, packaging and distribution of invitro diagnostic reagents and instruments. Labeling, verification handling, storage, packaging, and third party release of in-vitro diagnostic reagents. Provision of handling, storage, packaging and distribution of implantable non-active medical devices.***



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: **2020-12-21**  
Al / To: **2023-12-20**

**Andrea Coscia**  
 Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Issuing Date  
**2020-07-27**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-06-23**

"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"