



Reg. Numero	15769 - M	Valido da:	2017-02-21
Primo rilascio	2014-02-21	Ultima modifica	2019-02-25
Scadenza	2020-02-20		

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 13485:2016**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

BIOTRON S.p.A.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i seguenti prodotti/servizi:

Erogazione di servizi di manutenzione ed assistenza tecnica su dispositivi medici attivi elettromedicali non impiantabili e diagnostici in vitro

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016.

La data di primo rilascio del certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro organismo accreditato

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

BIOTRON S.p.A.

Sede Legale

- Via Avati, 43 40054 Budrio (BO) Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Avati, 43 40054 Budrio (BO) Italia



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C