

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 11009/A Rev.007

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF**CORONATI CONSULTING SRL**SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:**VIA L. GAVIOLI 3
IT - 41037 MIRANDOLA (MO)**È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF**UNI EN ISO 9001:2015**QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

Erogazione di Servizi di: e realizzazione di protocolli per la qualificazione chimica, biologica e tossicologica di dispositivi medici, validazione di processi di produzione (sterilizzazione, disinfezione, confezionamento, lavaggio) e validazione di ambienti produttivi nel settore biomedicale. Erogazione di servizi di laboratorio per il settore biomedicale quali: analisi chimiche, controlli microbiologici, controlli particellari in camera bianca, test di sterilità, tossicità, bioburden e LAL test, test di biocompatibilità, verifiche di idoneità di strumenti per la misura di masse, lunghezze, pressioni, temperature, umidità. Erogazione di servizi di consulenza per il settore biomedicale quali: sviluppo di Sistemi di Gestione per la Qualità, per soddisfare gli obblighi cogenti relativi ai dispositivi medici (IAF 34, 35)

Provision services for the realization of: protocols for chemical, biological and toxicological qualification of medical devices, validation of production processes (sterilization, disinfection, packaging, washing) and production environment validations in the biomedical field. Provision of laboratory services in the biomedical field for: chemical analysis, microbiological controls, particles counts in clean room, sterility test, toxicity, bioburden, LAL test, biocompatibility test laboratories, instruments suitability verification for the measurement of mass, length, pressure, temperature, humidity. Design and provision of consulting services in the biomedical field for: development of Quality Management Systems to satisfy statutory requirements related to medical devices (IAF 34, 35)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità /Validity

Dal / From: **2024-03-13**Al / To: **2027-03-12****Francesco Scarlata**Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division ManagerData emissione /
Issuing Date**2024-03-05****PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-03-13**DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2024-03-12
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2024-03-12

"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"