

CERTIFICATO

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

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

Enki S.r.l.

Via Bachelet, 65

I - 25062 Costorio di Concesio (BS)

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

Progettazione e produzione conto terzi di dispositivi medici monouso, microtubi e microcomponenti per uso medicale

Mediante un audit, rapporto N° 28111004 001, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2016

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

N° di registrazione del certificato: **39 05 1241411**.

Il presente certificato è valido dal 09/12/2017 al 08/12/2020.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 08/12.

Milano, li ~~09~~12/2017. Prima Certificazione: 09/12/2005



Il responsabile della Certificazione
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20010 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai
requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreement



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9105081308



www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®