

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 0761.2020**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ENKI SRL Unipersonale

VIA BACHELET 65 - 25062 CONCESIO (BS) Italy

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA BACHELET 65 - 25062 CONCESIO (BS) Italy

E' CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*
ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

Progettazione e produzione conto terzi di dispositivi medici monouso,
microtubi e microcomponenti per uso medicale e non medicale.
*Design and production for third parties of disposable medical devices,
microtubes and microcomponents for medical and non-medical use.*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i>	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	SCADENZA <i>EXPIRY</i>
	09-12-2005	12-12-2023	08-12-2026



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

La data di prima certificazione è riferita al rilascio da parte di altro Organismo
First certification date is related to issue date of another Certification Body

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 08-12-2023
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 29-11-2023
Data della decisione di rinnovo: 12-12-2023



IAF: 14

MS N° 0005MS

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
*Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements*

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire management System within three years*



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
*is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.*

Certificate

CISQ/IMQ has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

ENKI SRL Unipersonale

VIA BACHELET 65 - 25062 CONCESIO (BS) Italy

has implemented and maintains a
Quality Management System

for the following scope:

**Design and production for third parties of disposable medical devices,
microtubes and microcomponents for medical and non-medical use.**

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2023/12/12**

Expires on: **2026/12/08**

Registration Number: **IT-130907-0761.2020**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 0762.2020**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

ENKI SRL Unipersonale

VIA BACHELET 65 - 25062 CONCESIO (BS) Italy

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA BACHELET 65 - 25062 CONCESIO (BS) Italy

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016 / A11:2021
UNI CEI EN ISO 13485:2021**

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione conto terzi di dispositivi medici monouso, microtubi e microcomponenti per uso medicale.
Design and production for third parties of disposable medical devices, microtubes and microcomponents for medical use.

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	09-12-2005	12-12-2023	08-12-2026



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



La data di prima certificazione è riferita al rilascio da parte di altro Organismo
First certification date is related to issue date of another Certification Body

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 08-12-2023
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 29-11-2023
Data della decisione di rinnovo: 12-12-2023



MS N° 0005MS

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.