

CERTIFICATE

The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

D.R.M. S.r.l.

Via Piva 2

IT – 46025 Poggio Rusco (MN)

has established and applies a quality management system
for the following scope:

**Manufacturing, assembly, placing on the market of general and specific first -aid kits
for dialysis and medical devices for dressing. Trading of medical devices for
dressing and dialysis**

Through an Audit, Report No.7984974010FES19, proof has been furnished that the
quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2021

Please refer to the Quality Manual for the details about
The exclusion with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. **39 05 0432304**.

This Certificate is valid from 2023-06-27 to 2025-02-12.

The reference date for all the next audits is (day-month): 28/02

Milan, 27/06/2023. First Certification: 1998-04-08



The Certification responsible: Massimiliano Testi
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of
the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EC or
Regulations (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 have been fulfilled



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9105084726



SGQ N° 083 A

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

www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®

CERTIFICATO

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

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

D.R.M. S.r.l.

Via Piva 2

IT – 46025 Poggio Rusco (MN)

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

**Fabbricazione, assemblaggio, immissione in commercio di kit per medicazione
generica e specifica per dialisi e di dispositivi medici per medicazione.
Commercializzazione di dispositivi medici per medicazione e dialisi**

Mediante un audit, rapporto N°7984974010FES19, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2021

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

N° di registrazione del certificato: **39 05 0432304.**

Il presente certificato è valido dal 27/06/2023 al 12/02/2025.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 28/02

Milano, li 27-06-2023. Prima Certificazione: 08/04/1998



Il responsabile della Certificazione: Massimiliano Testi
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai
requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CE e
Regolamenti (UE) 2171/45, (UE) 2017/746



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9105084726



SGQ N° 083 A

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

www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®