

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, immissione in commercio di kit sterili per medicazione generica e
specifica per dialisi.**

**Assemblaggio, immissione in commercio di sistemi e kit procedurali non sterili per
medicazione generica e specifica per dialisi.**

**Fabbricazione, immissione in commercio di dispositivi medici non attivi per medicazione
sterili e non sterili.**

**Commercializzazione di dispositivi medici non attivi, non impiantabili per medicazione e
dialisi.**

Mediante un audit, rapporto N°7984974080FES21, 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 05/02/2024 al 04/02/2027.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 07/10

Milano, li 05/02/2024. Prima Certificazione: 08/04/1998

Il responsabile della Certificazione: Cesare Gentile
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) 2017/745, (UE) 2017/746



MS N° 0083

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



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 900028506



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, placing on the market of sterile generic dressing and specific dialysis kits.

Assembly, placing on the market of non-sterile systems and procedural packs for general and specific dialysis dressing.

Manufacturing, placing on the market of non-active, sterile and non-sterile dressings.

Trading of non-active, non-implantable medical devices for dressing and dialysis.

Through an Audit, Report No. 7984974080FES21, 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 exclusions with respect to the requirements of the standard.

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

This Certificate is valid from 2024/02/05 to 2027/02/04.

The reference date for all the next audits is (day-month): 07/10

Milan, 2024/02/05. First Certification: 1998/04/08



The certification responsible: Cesare Gentile
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)



MS N° 0083

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



Management System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 900028506



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