



Reg. Numero	3686 GROUP - M	Valido da	2024-03-21
Primo rilascio	2003-03-24	Ultima modifica	2024-03-21
Scadenza	2027-03-23		

Pagina 1 di 3

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità UNI CEI EN ISO 13485:2021

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

GRUPPO MEDICA

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 per i seguenti prodotti/servizi:

Gestione della progettazione, della produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione.
Progettazione, gestione della produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici non attivi per urologia, gastroenterologia, trattamento sangue, ultrafiltrazione e perfusione.
Commercializzazione di dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili e dispositivi medici generali attivi.
Immissione in commercio di sistemi e kit procedurali.
Produzione di dispositivi medici non attivi per trattamento sangue ed ultrafiltrazione su specifica del committente.
Stampaggio componenti plastici per dispositivi medici su specifica del committente.
Assemblaggio di dispositivi medici non attivi non impiantabili su specifica del committente.
Progettazione e produzione di dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione su specifica del committente.

Direttore Divisione Dispositivi Medici

Alessia Frabetti

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Il dettaglio dei processi/servizi realizzati dalle singole organizzazioni sopra elencati sono riportati nei relativi certificati nr.3686 ME-M; 3686 MM-M; 3686 SM-M; 3686 TE-M emessi a supporto del presente.

Questo certificato è costituito da 3 pag. La scheda tecnica che segue fornisce i dettagli del campo di applicazione.

GRUPPO MEDICA

Sedi oggetto di certificazione

Per il dettaglio delle sedi riferirsi alla Scheda Tecnica allegata



MS N° 0007MS

CERTIFICATO

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

CERMET



Reg. Numero	3686 GROUP - M	Valido da	2024-03-21
Primo rilascio	2003-03-24	Ultima modifica	2024-03-21
Scadenza	2027-03-23		

Pagina 2 di 3

Scheda tecnica allegata al Certificato UNI CEI EN ISO 13485:2021

GRUPPO MEDICA

Sedi oggetto di certificazione:

MEDICA S.p.A. Via degli Artigiani, 7 41036 Medolla (MO) Italia

Gestione della progettazione, della produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione. Progettazione, gestione della produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici non attivi per urologia, gastroenterologia, trattamento sangue, ultrafiltrazione e perfusione. Commercializzazione di dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili e dispositivi medici generali attivi. Immissione in commercio di sistemi e kit procedurali.

MEDICA S.p.A. Via degli Artigiani, 5 41036 Medolla (MO) Italia

Gestione della progettazione, della produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione. Progettazione, gestione della produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici non attivi per urologia, gastroenterologia, trattamento sangue, ultrafiltrazione e perfusione. Commercializzazione di dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili e dispositivi medici generali attivi. Immissione in commercio di sistemi e kit procedurali.

MEDICA S.p.A. Via degli Artigiani, 13 41036 Medolla (MO) Italia

Deposito.

MEDICA S.p.A. Via Posta Vecchia, 28 41037 Mirandola (MO) Italia

Magazzino.

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Alessia Frabetti

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Numero	3686 GROUP - M	Valido da	2024-03-21
Primo rilascio	2003-03-24	Ultima modifica	2024-03-21
Scadenza	2027-03-23		

Pagina 3 di 3

Scheda tecnica allegata al Certificato UNI CEI EN ISO 13485:2021

GRUPPO MEDICA

Sedi oggetto di certificazione:

MEDICA S.p.A. Via della Beverara 46/D 40100 Bologna Italia

Processi relativi al cliente (gestione gare d'appalto).

SAR-MED S.r.l. Via Centauro, 24 09016 Iglesias (SU) Italia

Produzione di dispositivi medici non attivi per trattamento sangue ed ultrafiltrazione su specifica del committente.

TECNOIDEAL S.r.l. Via L. Cazzuoli 43 41037 Mirandola (MO) Italia

Progettazione e produzione di Dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione su specifica del committente.

TECNOIDEAL S.r.l. Via L. Cazzuoli, 37 41037 MIRANDOLA (MO) Italia

Magazzino.

TECNOIDEAL S.r.l. Via degli Artigiani 38/40 41036 MEDOLLA (MO) Italia

Lavorazioni meccaniche.

MEDICA MÉDITERRANÉE S.a.r.l. Espace Industriel El Azib - Lot 96, 97, 98 - Menzel Jemil 7026 Bizerte Tunisia

Stampaggio componenti plastici per dispositivi medici su specifica del committente.
Assemblaggio di dispositivi medici non attivi non impiantabili su specifica del committente.

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Alessia Frabetti



MS N° 0007MS

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET