

# Certificato

Certificato  
**3686 GROUP - M**

**kiwa**

Valido da 2024-03-21 Ultima modifica 2026-05-18  
Primo rilascio 2003-03-24 Scadenza 2027-03-23

## ISO 13485:2016

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità

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. Produzione di fibra cava per filtrazione e depurazione in ambito di dispositivi medici su specifica del committente.

Kiwa Cermet Italia S.p.a.  
Medical Devices  
Il Direttore  
Alessia Frabetti



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

Questo certificato è costituito da 4 pag. La scheda tecnica che segue fornisce i dettagli del campo di applicazione.

### GRUPPO MEDICA

#### Sede Legale

Via degli Artigiani, 7 41036 Medolla (MO)

#### Sedi oggetto di certificazione

Per il dettaglio delle sedi riferirsi alla Scheda Tecnica allegata

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico,  
soggetta all'attività di direzione e  
coordinamento di Kiwa Italia  
Holding S.r.l.  
Via Cadrano, 23  
40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)  
T. +39. 051.4593.111  
F. +39. 051.763.382  
it.info@kiwa.com  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)



00001

## Scheda tecnica allegata al Certificato ISO 13485:2016

### GRUPPO MEDICA

#### Sedi oggetto di certificazione:

##### **Via degli Artigiani, 7 41036 MEDOLLA (MO)**

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. Produzione di fibra cava per filtrazione e depurazione in ambito di dispositivi medici su specifica del committente.

##### **Via degli Artigiani, 7 41036 Medolla (MO)**

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.

## Scheda tecnica allegata al Certificato ISO 13485:2016

### GRUPPO MEDICA

#### Sedi oggetto di certificazione:

##### **Via degli Artigiani, 5 41036 MEDOLLA (MO)**

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.

##### **Via degli Artigiani, 13 41036 MEDOLLA (MO)**

Deposito.

##### **Via Posta Vecchia, 28 41037 Mirandola (MO)**

Magazzino.

##### **Via della Beverara 46/D 40100 Bologna**

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

##### **Via Centauro, 24 09016 Iglesias (SU)**

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

##### **Via L. Cazzuoli 43 41037 Mirandola (MO)**

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

##### **Via L. Cazzuoli, 37 41037 MIRANDOLA (MO)**

Magazzino.

##### **Via degli Artigiani 38/40 41036 MEDOLLA (MO)**

Lavorazioni meccaniche.

## Scheda tecnica allegata al Certificato ISO 13485:2016

### GRUPPO MEDICA

#### Sedi oggetto di certificazione:

##### **5610 Rowland Road, Ste 145 55343 Minnetonka (MN)**

Produzione di fibra cava per filtrazione e depurazione in ambito di dispositivi medici su specifica del committente.

##### **Espace Industriel El Azib - Lot 96, 97, 98 - Menzel Jemil 7026 Bizerte**

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