

CERTIFICATE

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

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

Bioteckne S.r.l.

Via della Bastia, 9

IT - 40033 Casalecchio di Reno (BO)

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

Design and management of manufacturing of hypodermic needles

Through an Audit, Report No. 7974299010FO23, proof has been furnished that the
quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2016

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 2791711**.

This Certificate is valid from 2021-04-12 to 2024-04-15.

The reference date for all the next audits is (day-month): 27-02.

Milan, 2021-04-12. First Certification: 2018-04-16



The certification responsible: Cesare Gentile
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 or 98/79/EC have been fulfilled.



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9108644814



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

Bioteckne S.r.l.

Via della Bastia, 9

IT - 40033 Casalecchio di Reno (BO)

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

Progettazione e gestione della fabbricazione di aghi ipodermici

Mediante un audit, rapporto N° 7974299010FO23, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2016

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

N° di registrazione del certificato: **39 05 2791711.**

Il presente certificato è valido dal 12/04/2021 al 15/04/2024.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 27/02

Milano, li 12/04/2021. Prima Certificazione: 16/04/2018



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 e 98/79/CE.



SGQ N° 083 A



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9108644814



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

www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**

CERTIFICATE

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

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

Birotekne S.r.l.

Via della Bastia, 9

IT - 40033 Casalecchio di Reno (BO)

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

Design and management of manufacturing of hypodermic needles EA 17

Through an Audit, Report No. 7974299010FO23, proof has been furnished that the
quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI EN ISO 9001:2015

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

Certificate Registration No. **39 00 2791711**.

This Certificate is valid from 2021-04-12 to 2024-04-15.

The reference date for all the next audits is (day-month): 27-02.

Milan, 2021-04-12. First Certification: 2018-10-10



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



SGQ N° 083 A



Management
System
ISO 9001:2015



www.tuv.com
ID 9108644814

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

Biotekne S.r.l.

Via della Bastia, 9

IT - 40033 Casalecchio di Reno (BO)

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

Progettazione e gestione della fabbricazione di aghi ipodermici EA 17

Mediante un audit, rapporto N° 7974299010FO23, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI EN ISO 9001:2015

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

N° di registrazione del certificato: **39 00 2791711.**

Il presente certificato è valido dal 12/04/2021 al 15/04/2024.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 27/02

Milano, li 12/04/2021. Prima Certificazione: 10/10/2018

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



SGQ N° 083 A



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9108844814



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

www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**