

CERTIFICATE

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

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

DISPOTECH S.R.L.

Via al Piano, 29

IT – 23020 Gordona (SO)



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

Manufacturing and placing on the market of medical devices in laminated material tissue/polyethylene and devices for thermal therapy. Management of manufacture and placing on the market of ice spray and saliva ejector.

Through an Audit, Report No. 7981994130SAN27, 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 1040609**

This Certificate is valid from 2025/01/28 to 2028/01/27

The reference date for all the next audits is (day-month): 14/01

Milan, 2025/01/24. First Certification: 2004/12/15

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, 98/79/EC or Regulations (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 have been fulfilled



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 9000026679

CERTIFICATO

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

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

DISPOTECH S.R.L.

Via al Piano, 29

IT – 23020 Gordona (SO)



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

**Fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici in materiale accoppiato
tessuto/politene e dispositivi medici per terapia termica. Gestione della fabbricazione ed
immissione in commercio di ghiaccio spray e aspirasaliva.**

Mediante un audit, rapporto N° 7981994130SAN27, 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 1040609**

Il presente certificato è valido dal 28/01/2025 al 27/01/2028

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 14/01

Milano, li 24/01/2025. Prima Certificazione: 15/12/2004

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: 9000026679

