



# Certificate

No. Q5 106258 0001 Rev. 01

**Holder of Certificate:** **F.L. Medical s.r.l. Unipersonale**

Via Enrico Mattei 20  
Torreglia (PD)  
35038  
ITALY

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** Design and development, production and distribution of in vitro diagnostic sterile and non-sterile blood collection tubes and devices for sample analysis and urine collection containers and faeces collection devices. Sales of medical device containers for clinical use.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 106258 0001 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_106258_0001_Rev_01)

**Report No.:** ITA2095955

**Valid from:** 2023-10-14

**Valid until:** 2026-10-13

**Date,** 2023-09-18

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# Certificate

No. Q5 106258 0001 Rev. 01

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Facility(ies):** **F.L. Medical s.r.l. Unipersonale**  
Via Enrico Mattei 20, Torreglia (PD), 35038, ITALY

Design and development, production and distribution of in vitro diagnostic sterile and non-sterile blood collection tubes and devices for sample analysis and urine collection containers and faeces collection devices. Sales of medical device containers for clinical use.

**F.L. MEDICAL S.r.l. Unipersonale**  
Via Monte Solone 31, 35038 Torreglia (PD) PD, ITALY

Warehousing of in vitro diagnostic sterile and non-sterile blood collection tubes and devices for sample analysis and urine collection containers and faeces collection devices. Warehousing of medical device containers for clinical use.

/



# CERTIFICATO

N°Q5 106258 0001 Rev. 01

**Titolare del certificato: F.L. Medical s.r.l. Unipersonale**

Via Enrico Mattei 20  
Torreglia (PD)  
35038  
ITALIA

**Marchio di  
certificazione:**



**Campo di  
applicazione:**

**Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi diagnostici in vitro sterili e non sterili quali provette per la raccolta del sangue, dispositivi per analisi di campioni, contenitori per raccolta di urina e dispositivi per raccolta di feci. Commercializzazione di dispositivi medici quali contenitori per uso clinico.**

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 106258 0001 Rev.](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 106258 0001 Rev.)

**N° del rapporto:** ITA2095955

**Valido da:** 2023-10-14

**Valido fino al:** 2026-10-13

**Data,** 2023-09-18



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

# CERTIFICATO

N°Q5 106258 0001 Rev. 01

**Norma(e) applicata(e):** EN ISO 13485:2016  
Dispositivi medicali – Sistemi di gestione qualità -  
Requisiti per scopi regolamentari  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Stabilimento(i):** **F.L. Medical s.r.l. Unipersonale**  
Via Enrico Mattei 20, Torreglia (PD), 35038, ITALIA

Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi diagnostici in vitro sterili e non sterili quali provette per la raccolta del sangue, dispositivi per analisi di campioni, contenitori per raccolta di urina e dispositivi per raccolta di feci. Commercializzazione di dispositivi medici quali contenitori per uso clinico.

**F.L. MEDICAL S.r.l. Unipersonale**  
Via Monte Solone 31, 35038 Torreglia (PD) PD, ITALIA

Magazzino di dispositivi diagnostici in vitro sterili e non sterili quali provette per la raccolta del sangue, dispositivi per analisi di campioni, contenitori per raccolta di urina e dispositivi per raccolta di feci. Magazzino di dispositivi medici quali contenitori per uso clinico.

/

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

# CERTIFICATO

Nr. 50 100 15861 Rev.001

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

**F.L. MEDICAL S.r.l. Unipersonale**

SEDE LEGALE E OPERATIVA:  
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA ENRICO MATTEI 20  
IT - 35038 TORREGLIA (PD)**

SEDE OPERATIVA:  
OPERATIONAL SITE:

**VIA MONTE SOLONE 31  
IT - 35038 TORREGLIA (PD)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

**UNI EN ISO 9001:2015**

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

**Produzione e commercializzazione di dispositivi medici sterili e non sterili per diagnosi in vitro e contenitori per uso clinico (IAF 14)**

**Production and sale of sterile and non-sterile medical devices for in vitro diagnosis and clinical use containers (IAF 14)**



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione  
For the Certification Body  
**TÜV Italia S.r.l.**

*Francesco Scarlata*

**Francesco Scarlata**  
Direttore Divisione Business Assurance  
Business Assurance Division Manager

Validità / Validity

Dal / From: **2023-09-30**

Al / To: **2026-09-29**

Data emissione /  
Issuing Date

**2023-09-18**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2020-09-30**

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2023-09-29

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2023-09-29

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"  
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"