



CERTIFICATO

N°Q5 063105 0045 Rev. 04

Titolare del certificato: CA-MI S.r.l.



Via Ugo La Malfa, 13
Frazione Pilastro
43013 Langhirano (PR)
ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



**Campo di
applicazione:**

Progettazione e sviluppo, produzione, assistenza tecnica e commercializzazione di dispositivi medici per chirurgia (aspiratori elettrici e non), tiralatte elettrici, dispositivi medici per respirazione (aerosolterapia, inalatori termali) e relativi accessori, dispositivi medici per il monitoraggio di parametri fisiologici vitali (pulsossimetri, termometri, misuratori della pressione elettronici e non), dispositivi medici per la ginnastica respiratoria e dispositivi medici per flebologia (calze medicali a compressione graduata). Distribuzione di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili.

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 063105 0045 Rev.

N° del rapporto: ITA18853891S

Valido da: 2023-09-19

Valido fino al: 2025-08-01

Data, 2023-09-19



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

CERTIFICATO

N°Q5 063105 0045 Rev. 04

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): **CA-MI S.r.l.**
Via Ugo La Malfa, 13, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),
ITALIA

Progettazione e sviluppo, produzione, assistenza tecnica e commercializzazione di dispositivi medici per chirurgia (aspiratori elettrici e non), tiralatte elettrici, dispositivi medici per respirazione (aerosolterapia, inalatori termali) e relativi accessori, dispositivi medici per il monitoraggio di parametri fisiologici vitali (pulsossimetri, termometri, misuratori della pressione elettronici e non), dispositivi medici per la ginnastica respiratoria e dispositivi medici per flebologia (calze medicali a compressione graduata). Distribuzione di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili.

CA-MI S.r.l.
Strada per Parma 34, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),
ITALIA

Magazzino di dispositivi medici attivi e non attivi non impiantabili e componenti utilizzati in produzione.

CA-MI S.r.l.
Via Ugo La Malfa 27, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),
ITALIA

Magazzino di dispositivi medici attivi non impiantabili e componenti utilizzati in produzione.

CA-MI S.r.l.
Via Ugo La Malfa, 15, 43013 Langhirano (PR), ITALIA

Produzione di dispositivi medici per chirurgia (pompe di aspirazione elettriche e manuali), magazzino di dispositivi medici attivi non impiantabili e componenti utilizzati nella produzione.

/



Certificate

No. Q5 063105 0045 Rev. 04

Holder of Certificate:**CA-MI S.r.l.**

Via Ugo La Malfa, 13
Frazione Pilastro
43013 Langhirano (PR)
ITALY

Certification Mark:**Scope of Certificate:**

Design and development, production, service and sale of medical equipments for surgery (electrical and manual suction pumps), electric breast pumps, medical devices for breathing (aerosol therapy equipments and thermal water inhaler) and related accessories, medical devices for monitoring of vital physiological parameters (pulse oximeters, thermometers, blood pressure monitors, sphygmomanometer), incentive spirometers and medical devices for phlebology (graduated compression medical stockings). Distribution of active and non-active non implantable medical devices.

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 063105 0045 Rev. 04

Report No.:

ITA18853891S

Valid from:

2023-09-19

Valid until:

2025-08-01

Date, 2023-09-19

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 063105 0045 Rev. 04

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):

CA-MI S.r.l.

Via Ugo La Malfa, 13, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),
ITALY

Design and development, production, service and sale of medical equipments for surgery (electrical and manual suction pumps), electric breast pumps, medical devices for breathing (aerosol therapy equipments and thermal water inhaler) and related accessories, medical devices for monitoring of vital physiological parameters (pulse oximeters, thermometers, blood pressure monitors, sphygmomanometer), incentive spirometers and medical devices for phlebology (graduated compression medical stockings). Distribution of active and non-active non implantable medical devices.

CA-MI S.r.l.

Strada per Parma 34, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),
ITALY

Warehouse of active and non-active non implantable medical devices and components used in production.

CA-MI S.r.l.

Via Ugo La Malfa 27, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),
ITALY

Warehouse of active non implantable medical devices and components used in production.

CA-MI S.r.l.

Via Ugo La Malfa, 15, 43013 Langhirano (PR), ITALY

Production of medical devices for surgery (electrical and manual suction pumps), warehouse of active non implantable medical devices and components used in production.

/