CERTIFICADO ◆ 인증서 ◆ CERTIFICATO ◆ 認証書 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证证书 ◆ ZERTIFIKAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Certificate

No. Q5 106258 0001 Rev. 03

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, Certification, Validation and Verification Regulations 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. 03

Report No.: ITA200220018706

Valid from: 2026-10-14
Valid until: 2029-10-13

Date, 2026-09-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

CERTIFICADO ◆ 인증서 ◆ CERTIFICATO ◆ 認証書 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证证书 ◆ ZERTIFIKAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Certificate

No. Q5 106258 0001 Rev. 03

Applied Standard(s):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

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.

F.L. Medical s.r.l. Unipersonale
Via Enrico Mattei 18 , 35038 Torreglia (PD), ITALY

Production of in vitro diagnostic sterile and non-sterile urine collection containers and faeces collection devices.

\

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

CERTIFICADO ◆ 인증서 ◆ CERTIFICATO ◆ 認証書 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证证书 ◆ ZERTIFIKAT

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

C E R T I F I C A T O

N°Q5 106258 0001 Rev. 03

Titolare del certificato: **F.L. Medical s.r.l. Unipersonale**
Via Enrico Mattei 20
Torreglia (PD)
35038
ITALIA

Marchio di certificazione:

tuvsud.com/ps-cert

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, Certification, Validation and Verification" 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.

N° del rapporto: ITA200220018706

Valido da: 2026-10-14
Valido fino al: 2029-10-13

Data, 2026-09-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente vincolante.

CERTIFICADO ◆ 인증서 ◆ CERTIFICATO ◆ 認証書 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证证书 ◆ ZERTIFIKAT

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

C E R T I F I C A T O

N°Q5 106258 0001 Rev. 03

Norma(e) applicata(e): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Dispositivi medicali - Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari

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.

F.L. Medical s.r.l. Unipersonale
Via Enrico Mattei 18 , 35038 Torreglia (PD), ITALIA

Produzione di dispositivi diagnostici in vitro sterili e non sterili quali contenitori per raccolta di urina e dispositivi per raccolta di feci.

\

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente vincolante.