ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

C E R T I F I C A T O

N° Q5 026056 0024 Rev. 04

Titolare del certificato: **Delta Med S.p.a.**
Via Guido Rossa 20
46019 Viadana (MN)
ITALIA

Marchio di certificazione:

TÜV SÜD EN ISO 13485 tuvsud.com/ps-cert

Campo di applicazione:

Progettazione, produzione, vendita distribuzione di dispositivi medici sterili: set infusione, cateteri intravenosi e arteriosi, aghi epicranici, aghi oftalmici e relativi accessori.
Produzione, vendita e distribuzione di custom packs per diagnosi e chirurgia, dispositivi medici sterili e non sterili in tessuto-non-tessuto per campo operatorio.
Distribuzione e vendita di dispositivi medici sterili e kit: cateteri intravenosi e arteriosi, cerotti, pompe elastomeriche.
Fabbricazione conto terzi di dispositivi medici in materiale plastico.

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 026056 0024 Rev.

N° del rapporto: ITA200220012405

Valido da: 2026-02-05
Valido fino al: 2027-03-31

Data, 2026-02-06

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.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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

Product Service

C E R T I F I C A T O

N° Q5 026056 0024 Rev. 04

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):

Delta Med S.p.a.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALIA

Progettazione e sviluppo, produzione, vendita e distribuzione di dispositivi medici sterili: set per infusione, cateteri endovenosi e arteriosi, aghi oftalmici e accessori correlati. Produzione, vendita e distribuzione di kit personalizzati per la diagnostica e la chirurgia, nonché di dispositivi medici in tessuto non tessuto sterili e non sterili per la sala operatoria. Distribuzione e vendita di dispositivi medici e kit sterili: cateteri endovenosi e arteriosi, bende, pompe elastomeriche. Fornitura di servizi di produzione di dispositivi medici in plastica.

Delta Med S.p.A.
Via Emilio Segrè 6, 42041 Sorbolo a Levante di Brescello RE, ITALIA

Produzione di dispositivi medici sterili: cateteri intravenosi e arteriosi e relativi accessori.

Delta Med S.p.a.
Str. Provinciale per Dubino 10, 23014 Delebio (SO), ITALIA

Progettazione e sviluppo, produzione, vendita e distribuzione di dispositivi medici sterili: dispositivi non attivi per l'urodinamica, l'urologia, la gastroenterologia e relativi accessori; cateteri per elettrostimolazione intravescicale; dispositivi per il monitoraggio della pressione intra-addominale e dispositivi non attivi per la ginecologia, la dialisi e la circolazione extracorporea.
Fornitura di servizi di produzione di kit procedurali utilizzati per l'insufflazione di CO_2, cannule per cardioplegia retrograda e cannule per perfusione ostiale.

/

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

TÜV®

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