

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 1089.2019**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

MEDICS SRL

VIA A. AVOGADRO 19 - 10121 TORINO (TO) Italy

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n° 2 allegati)
View the Annexes for the Operative Units (n° 2 annexes)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

EN ISO 13485:2016/A11:2021

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici su misura non sterili fisici e virtuali per: Supporto alla pianificazione chirurgica; Supporto alla diagnosi e relativi servizi di assistenza per la fabbricazione additiva. Progettazione, sviluppo e immissione in commercio di SAMD per la visualizzazione di modelli d'organo 3D specifici per il paziente, da utilizzare in fase pre ed intra operatoria, e le relative attività di assistenza e post-vendita.

Design, production and placing on the market of physical and virtual non-sterile custom-made medical devices for: Support for surgical planning; Support for diagnosis and related assistance services for additive manufacturing. Design, development and place on the market of SAMD for the visualization of 3D patient-specific organ models, during the pre-operative and intra-operative phases of surgery planning and related assistance and post market activities.

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	05/06/2019	03/06/2025	04/06/2028



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



MS N° 0005MS

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire Management System within three years



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

ALLEGATO N. 1089.2019-1
ANNEX N.

MEDICS SRL

VIA LUDOVICO MURATORI 22/B -10126 TORINO (TO) Italy

Attività:
Activities:

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici su misura non sterili fisici e virtuali per: Supporto alla pianificazione chirurgica; Supporto alla diagnosi e relativi servizi di assistenza per la fabbricazione additiva. Progettazione, sviluppo e immissione in commercio di SAMD per la visualizzazione di modelli d'organo 3D specifici per il paziente, da utilizzare in fase pre ed intra operatoria, e le relative attività di assistenza e post-vendita.

Design, production and placing on the market of physical and virtual non-sterile custom-made medical devices for: Support for surgical planning; Support for diagnosis and related assistance services for additive manufacturing. Design, development and place on the market of SAMD for the visualization of 3D patient-specific organ models, during the pre-operative and intra-operative phases of surgery planning and related assistance and post market activities.

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPlicitARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A MEDICS SRL

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO MEDICS SRL

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 1089.2019
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 1089.2019

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
	05/06/2019	03/06/2025	04/06/2028



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

ALLEGATO N. 1089.2019-2
ANNEX N.

MEDICS SRL

VIA G. DI VITTORIO 10 - 10040 LA LOGGIA (TO) Italy

Attività:
Activities:

Approvvigionamento e processi relativi al cliente per dispositivi medici su misura e SAMD.
Purchasing and customer-related processes for custom-made medical devices and SAMD.

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO
SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE
RILASCIATA A MEDICS SRL

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT
OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO MEDICS SRL

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 1089.2019
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 1089.2019

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	05/06/2019	03/06/2025	04/06/2028



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago