



Italia

# CERTIFICATO

Nr. 50 100 4204/B - Rev. 005

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

**F.M. S.p.A.**

SEDE LEGALE E OPERATIVA:  
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA FARINI 65 BIS  
I-13043 CIGLIANO (VC)**

SEDI OPERATIVE: VEDI ALLEGATO 1  
OPERATIONAL SITES: **SEE ANNEX 1**

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

**UNI CEI EN ISO 13485:2016**

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI  
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

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

**Fabbricazione e commercializzazione di dispositivi medici non attivi non impiantabili quali linee e relativi accessori per emodialisi, sistemi per infusione, cateteri e linee per l'irrigazione vescicale, set trasfusione, aghi per il prelievo di sangue, kit per la preparazione di emocomponenti**

**Manufacturing and trading of non-active non-implantable medical devices such as hemodialysis bloodlines and related accessories, infusion sets, catheters and lines for bladder irrigation, transfusion lines, blood collection needles, kit for preparation of blood components**



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.**

Validità / Validity

Dal / From: **2019-02-15**

Al / To: **2022-03-30**

Data emissione / Printing Date

**Andrea Coscia**  
Direttore Divisione Business Assurance

**2019-02-15**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2004-04-08**

"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"



Italia

**ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 4204/B Rev.005**  
**ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 4204/B Rev.005**  
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 4204/B Rev.005 (ultima revisione applicabile) COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE/  
 THE CERTIFICATE N 50 100 4204/B Rev.005 (last version) COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

**FM Allbright S.r.l.**

**STR. PLATFROMA 1**  
**547605 UNGHENI (MS) ROMANIA**

**Fabbricazione di dispositivi medici non attivi non impiantabili quali linee e relativi accessori per emodialisi, sistemi per infusione, cateteri e linee per l'irrigazione vescicale, set trasfusione, aghi per il prelievo di sangue, kit per la preparazione di emocomponenti**

***Manufacturing of non-active non-implantable medical devices such as haemodialysis bloodlines and related accessories, infusion sets, catheters and lines for bladder irrigation, transfusion lines, blood collection needles, kit for preparation of blood components***

**FM Bizerte S a r.l.**

**PARC D'ACTIVITES ECONOMIQUES DE BIZERTE BP37**  
**7017 BIZERTE - TUNISIA**

**Fabbricazione di dispositivi medici non attivi non impiantabili quali linee e relativi accessori per emodialisi, sistemi per infusione, cateteri e linee per l'irrigazione vescicale, set trasfusione, aghi per il prelievo di sangue, kit per la preparazione di emocomponenti**

***Manufacturing of non-active non-implantable medical devices such as haemodialysis bloodlines and related accessories, infusion sets, catheters and lines for bladder irrigation, transfusion lines, blood collection needles, kit for preparation of blood components***



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.**

Validità / Validity

Dal / From: **2019-02-15**

Al / To: **2022-03-30**

**Andrea Coscia**  
 Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

**2019-02-15**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2004-04-08**

"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"