

# CERTIFICATO

## L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

### Intersurgical S.p.a.

Via Morandi 12, IT – 41037 Mirandola (MO)

Via di Mezzo 59/A, B, C, D, E e 47, IT – 41037 Mirandola (MO)

Via Roberto Longhi 1, IT – 41033 Concordia sulla Secchia (MO)

Via di Mezzo 45, IT – 41037 Mirandola (MO)

ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità  
relativo al seguente campo di applicazione:

**Progettazione e fabbricazione di dispositivi medici e relativi accessori per  
miscelazione e/o ventilazione polmonare non invasiva, cura del cavo orale e  
infusione. Commercializzazione di dispositivi medici per apparato respiratorio.**

Mediante un audit, rapporto N° 7979843020MT12, è stata conseguita  
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

### UNI CEI EN ISO 13485:2021

Fare riferimento al Manuale della Qualità per  
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 1571910**.

Il presente certificato è valido dal 12/05/2022 al 23/05/2023.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 16/01

Milano, li 12/05/2022. Prima Certificazione: 25/10/2002



Il responsabile della Certificazione: Cesare Gentile  
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai  
requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.



Management  
System  
EN ISO  
13485:2016

www.tuv.com  
ID 900005840



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreement

www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®

# CERTIFICATE

## The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

## Intersurgical S.p.a.

Via Morandi 12, IT – 41037 Mirandola (MO)

Via di Mezzo 59/A, B, C, D, E e 47, IT – 41037 Mirandola (MO)

Via Roberto Longhi 1, IT – 41033 Concordia sulla Secchia (MO)

Via di Mezzo 45, IT – 41037 Mirandola (MO)

has established and applies a quality management system for the following scope:

**Design and manufacture of medical devices and accessories for mixing and/or non-invasive pulmonary ventilation, oral care and infusion. Trade of medical devices for the respiratory system.**

Through an Audit, Report No. 7979843020MT12, proof has been furnished that the quality management system fulfils the requirements of the standard

### UNI CEI EN ISO 13485:2021

Please refer to the Quality Manual for the details about the exclusions with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. **39 05 1571910**.

This Certificate is valid from 2022-05-12 to 2023-05-23.

The reference date for all the next audits is (day-month): 16-01.

**Milan, 2022-05-12.** First Certification: 2002-10-25



The certification responsible: Cesare Gentile  
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC or 98/79/EC have been fulfilled.



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreement



Management System  
EN ISO  
13485:2016

www.tuv.com  
ID 9000005840



www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®