eurofins | Product Testing

CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE
MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificato No *Certificate No.*	**EPT 26 ISO 13485 0089**
Si attesta che *We declare that:*	**OTOSAN S.r.l.**
Sede legale *Registered office:*	Via Degli Scavi, 32 - 47122 Forli' (FC) - Italia
Unità operative, Uffici e Magazzini *Operative unit, Office and warehouses, :*	Via Degli Scavi, 32 - 47122 Forli' (FC) - Italia
Il sistema di qualità: *The quality system*:	È conforme ai requisiti della norma dei sistemi di gestione *Has been found to conform to the management system standard* EN ISO 13485:2016 + A11/2021
Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo *This certificate is valid for the following produce or service range*:	Progettazione, produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi di orifizi naturali del corpo per l'igiene auricolare. Progettazione, gestione della produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi di orifizi naturali del corpo per l'igiene auricolare e nasale, e ad uso orale per il trattamento delle affezioni delle vie respiratorie *Design, manufacture and placing on the market of invasive medical devices of natural orifices for ear hygiene. Design, production management and placing on the market of invasive medical devices of natural orifices for ear and nose hygiene and for oral use for the treatment of respiratory tract diseases.*
Aree tecniche *Technical Areas*	1.1.A. Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili/ *General non-active, non-implantable medical devices* 1.1.E Dispositivi medici non attivi diversi da quelli specificati/ *Non-active medical devices other than specified above* 1.6.F Dispositivi medici che utilizzano rivestimento attivo biologico e / o materiali interamente o principalmente assorbiti / *Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*

Azienda con sistema di gestione qualità certificata dal 14 aprile 2015 con l'Organismo di certificazione DNV - Business Assurance con ultimo triennio 15 aprile 2024 – 14 aprile 2027

Data di prima emissione / *First issue date (dd-mm-year):*	**14-04-2015**
Luogo e data emissione corrente / *Place and date corrent issue (dd-mm-year):*	**Torino, 22-05-2026**
Il Certificato è valido fino al / *The Certificate is valid until (dd-mm-year)*:	**14 -04-2027**

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ACCREDIA

00054

Paolo Dentis
Responsabile di schema
Scheme Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Il presente Certificato è composto da 1 pagina ed è riproducibile solo integralmente. La validità del presente certificato è subordinata al rispetto delle condizioni contenute nel Contratto di Certificazione e nel Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione della qualità – ISO 13485 di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. in vigore, nonché alle condizioni indicate nel seguito. Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione. La validità del certificato è subordinata allo svolgimento di sorveglianze periodiche (12 mesi) ed è consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale. Il presente Certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Fabbricante da altri obblighi di legge. Può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano.

This Certificate has 1 page and it is reproducible only in its entirely. The validity of this certificate is subject to the conditions contained in the Certification Agreement and in the Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Rules for the certification of quality management systems – ISO 13485 in force, as well as the conditions described below. The use and the validity of the certificate shall satisfy the requirements of the rules for certification of management systems. This certificate can be withdrawn if manufacturer does not satisfy inspections of production of full quality assurance system. The validity of the certificate depends on the annual surveillance every 12 months, unexpected visits will be held and complete review of company's management system after three years. The Statement doesn't replace in some way the EC declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law. If there are doubts in interpretation, it's valid the Italian version

CP ISO MOD 021 07