



Reg. Numero	17140 - M	Valido da:	2018-05-08
Primo rilascio	2006-02-22	Ultima modifica	2018-05-08
Scadenza	2021-01-28		

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 13485:2016**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

SANTEX S.p.A.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione, produzione e vendita di dispositivi medici sterili e non sterili in tessuto di cotone e tessuto non tessuto (garze ed affini) per medicazione ed uso chirurgico, dispositivi medici monouso per sala operatoria, pacchi procedurali sterili, kit specialistici sterili e non sterili, teleria sterile e non sterile per sala operatoria con o senza film da incisione, indumenti e dispositivi di protezione sterili e non sterili, ovatta di cotone, ovatta ortopedica, bende gessate, garza amidata, maglia tubolare, rete elastica, rulli, bende, bende orlate, compresse oculari, prodotti ad assorbenza per incontinenza. Commercializzazione di dispositivi medici. Progettazione ed erogazione di servizi di distribuzione, assistenza pre e post vendita, consulenza infermieristica e servizi di relazione con clienti ed utenti anche tramite call-center per dispositivi medici.

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

La data di primo rilascio del certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro organismo accreditato.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

CERTIFICATO

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

SANTEX S.p.A.

Sede Legale

- Via San Giovanni sul Muro, 1 20121 Milano Italia

Sedi oggetto di certificazione

- Via Alberto Santurro, 2 36040 Meledo di Sarego (VI) Italia
- Via Massaia, 10 36040 Sarego (VI) Italia



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C