



Reg. Numero	17140 - M	Valido da	2024-01-24
Primo rilascio	2006-02-22	Ultima modifica	2024-01-24
Scadenza	2027-01-28		

Pagina 1 di 2

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità UNI CEI EN ISO 13485:2021

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

SANTEX S.p.A.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 per i seguenti prodotti/servizi:

Gestione della produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici sterili e non sterili per medicazione ed uso chirurgico.

Gestione della produzione e immissione in commercio di dispositivi ortopedici di classe I non attivi, non impiantabili.

Progettazione, produzione ed immissione in commercio di dispositivi medici per incontinenza.

Commercializzazione di dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili.

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 per incontinenza.

Produzione conto terzi di dispositivi medici per incontinenza.

Direttore Divisione Dispositivi Medici

Alessia Frabetti

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

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato.

Questo certificato è costituito da 2 pag. La scheda tecnica che segue fornisce i dettagli del campo di applicazione.

SANTEX S.p.A.

Sede Legale

Via San Giovanni sul Muro, 1 20121 Milano Italia

Sedi oggetto di certificazione

Per il dettaglio delle sedi riferirsi alla Scheda Tecnica allegata

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

www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Numero	17140 - M	Valido da	2024-01-24
Primo rilascio	2006-02-22	Ultima modifica	2024-01-24
Scadenza	2027-01-28		

Pagina 2 di 2

Scheda tecnica allegata al Certificato
UNI CEI EN ISO 13485:2021

SANTEX S.p.A.
Sedi oggetto di certificazione:

Via San Giovanni sul Muro, 1 20121 Milano Italia

Via Massina, 10 36040 Sarego (VI) Italia

Via Alberto Santurro, 2 - frazione Meledo 36040 Sarego (VI) Italia

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
www.kiwa.it

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Alessia Frabetti

CERMET



MS N° 0007MS