



**CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE
MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

Certificato No
Certificate No.

EPT 25 ISO 13485 0070

Si attesta che
We declare that:

Industrie Biomediche Insubri SA

Sede legale
Registered office:

Via Cantonale 67, 6805 Mezzovico-Vira, Svizzera

Unità operative, Uffici e
Magazzini
Operative unit, Office and warehouses

Via Cantonale 67, 6805 Mezzovico-Vira, Svizzera

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, sviluppo, produzione e vendita di innesti ossei ortopedici e
odontoiatrici impiantabili e su misura, contenenti componenti di origine
animale.
Design, development, manufacture and sales of implantable and custom
made orthopaedic and dental bone grafts containing animal origin
components.

Aree tecniche
Technical Areas

1.1.B. Impianti non attivi/ Non-active implants
1.5.A Sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG)/ Ethylene oxide gas sterilization (EOG)
1.6.B Dispositivi medici che utilizzano tessuti di origine animale/ Medical devices utilizing
tissues of animal origin
1.1.D Dispositivi dentali non attivi ed accessori/ Non-active dental devices and accessories
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 11-04- 2016 con l'Organismo di
certificazione BSI con ultimo triennio 2024- 2027
Company with a quality management system certified since April 11, 2016 with the BSI
certification body, with the last three-year period from 2024- 2027

Data di prima emissione / First issue date (dd-mm-year):

11-04-2016

Luogo e data emissione corrente / Place and date current issue (dd-mm-year):

Torino, 11-07-2025

Il Certificato è valido fino al / The Certificate is valid until (dd-mm-year):

04-06-2027



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 entirety. 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.