



DET NORSKE VERITAS

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificato No. / Certificate No. **CERT-17755-2006-AQ-MIL-SINCERT**

Si attesta che / This certifies that

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI / THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

BIOFARMITALIA S.p.A.

Via Ampère, 19/21 - 20037 Paderno Dugnano (MI) - Italy

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA PER I SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
CONFORMS TO THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS STANDARD

UNI EN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003)

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico SINCERT RT - 20
Certification has been granted in conformity with the SINCERT Technical Regulation RT - 20

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:

This certificate is valid for the following products or services:

(Ulteriori chiarimenti riguardanti lo scopo e l'applicabilità dei requisiti della normativa si possono ottenere consultando l'organizzazione certificata)
(Further clarifications regarding the scope and the applicability of the requirements of the standard(s) may be obtained by consulting the certified organisation)

Progettazione, produzione di cerotti transdermici, idrogel, garze imbibite e tessuti tecnologici per dispositivi medici, e di pellicole a rapido dissolvimento per applicazioni medicali (dispositivi medici)

Design, production of transdermal, hydrogel, wet towels and technological fabrics for medical devices, and of fast-dissolving films for medical application (medical devices)

Luogo e data
Place and date

Agrate Brianza, (MI) 2006-09-20

Lead Auditor: Sergio Vannucci

Settore EA: 12 - 19

SINCERT

ACCREDITAMENTO ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

SGQ Registrazione N. 003A
SGA Registrazione N. 003D
PRD Registrazione N. 003B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA e IAF
Signatory of EA and IAF Mutual Recognition Agreements

per l'Organismo di Certificazione
for the Accredited Unit

Det Norske Veritas Italia S.r.l.

Vittore Marangon
Management Representative

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica (ogni 6, 9 o 12 mesi) e al riesame completo del sistema con periodicità triennale
The validity of this certificate is subject to periodical audits (every 6, 9 or 12 months) and the complete re-assessment of the system every three years

Le aziende in possesso di un certificato valido sono presenti nella banca dati sul sito www.dnv.it e sul sito Sincert (www.sincert.it) - All the companies with a valid certificate are online at the following addresses: www.dnv.it and www.sincert.it