



Dasa-Rägister

IMD-0917-01

Certificato NO.
Certificate NO.

2017-09-04

Data di prima emissione
First issue date

2017-09-04

Data di ultima emissione
Last issue date

2019-02-28

Data di scadenza
Expiry date

President & C.E.

Auditing Director

Dasa-Rägister S.p.A.
Italy - 00071 Pomezia - Roma
Via dei Castelli Romani, 22
Tel. + 39 0691622002
Fax +39 069107126
www.dasa-raegister.com
Offices: Milano, Roma, Bari



SGQ N° 052A
SGA N° 030D
SSI N° 011G

PRD N° 245B

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

Dasa-Rägister S.p.A.

ENTE CERTIFICATORE CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
CERTIFICATION BODY CERTIFIES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

Loran S.r.l.

Italia - 70026 Modugno (Bari) - Viale delle Ginestre 14, 16, 18 - Zona A.S.I. Modugno
Italia - 00071 Pomezia (Roma) - Via Laurentina, 7/A
Italia - 95121 Catania - Zona Industriale VIII strada, 5

È STATO VERIFICATO E TROVATO CONFORME AI REQUISITI DELLO STANDARD
HAS BEEN ASSESSED AND FOUND IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD REQUIREMENTS

EN ISO 13485:2012

Per le seguenti attività aventi come oggetto

Commercializzazione di reagenti per la diagnostica in vitro e di apparecchiature elettromedicali con relativi servizi di logistica, assistenza, manutenzione, verifica di sicurezza e ingegneria clinica. Progettazione di software di gestione.

For the following activities having as object

Marketing of in-vitro diagnostic reagents and electro-medical equipment with related logistics services, support, maintenance, safety checks and clinical engineering. Design of software management

Informazioni puntuali e aggiornate circa lo stato della presente Certificazione sono disponibili all'indirizzo www.dasa-raegister.com.
Punctual and updated information regarding this Certification is available at www.dasa-raegister.com.

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico ACCREDIA RT - 20.
Certification issued in compliance with Technical Regulation ACCREDIA RT - 20.

Riferirsi al Manuale Qualità per i dettagli delle singole esclusioni ai requisiti della Norma ISO 13485:2012. La validità del presente Certificato è subordinata al rispetto delle prescrizioni del Regolamento di Certificazione Dasa-Rägister, dei requisiti della Norma ISO 13485:2012, ad un programma di sorveglianza annuale e ad un riesame ogni tre anni.

Refer to the Quality Manual for details regarding the exclusions to ISO 13485:2012 Standard requirements. The validity of this Certificate is subordinated by a full respect of that prescribed in Dasa-Rägister's Certification Regulation, of ISO 13485:2012 Standard requirements, to an annual surveillance programme and to a three yearly re-assessment.