

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

# CERTIFICATO

Nr. 50 100 5732/B Rev.010

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT  
IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

**AB ANALITICA S.r.l.**



SEDE LEGALE E OPERATIVA:  
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA SVIZZERA 16 IT - 35127 PADOVA (PD)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

**UNI CEI EN ISO 13485:2021**

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI  
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

**Progettazione, sviluppo, produzione e immissione in commercio di dispositivi medico diagnostici in vitro (reagenti, calibratori e controlli per indagini infettivologiche, genetiche, oncologiche, citologiche e chimico cliniche).  
Progettazione, sviluppo, gestione della produzione, immissione in commercio ed assistenza tecnica di strumenti per diagnostica in vitro e software per il trattamento di dati relativi alla diagnostica in vitro. Commercializzazione di dispositivi medico diagnostici in vitro (reagenti, calibratori e controlli) e commercializzazione ed assistenza tecnica di strumenti per diagnostica in vitro in ambito infettivologico, genetico, oncologico, citologico e chimico clinico**

**Design, development, production and placing on the market of in vitro diagnostic medical devices (reagents, calibrators and controls for Infectivology, Genetics, Oncology, Cytology and Clinical Chemistry). Design, development, management of production, placing on the market and servicing of instruments for in vitro diagnostics and software for the management of in vitro diagnostics data. Trade of in vitro diagnostic medical devices (reagents, calibrators and controls) and trade and servicing of instruments for in vitro diagnostics in Infectivology, Genetics, Oncology, Cytology and Clinical Chemistry**



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione  
For the Certification Body  
**TÜV Italia S.r.l.**

Validità / Validity

Dal / From: **2024-03-31**

Al / To: **2027-03-30**

Data emissione / Issuing Date

**Francesco Scarlata**

Direttore Divisione Business Assurance  
Business Assurance Division Manager

**2024-03-25**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2006-04-13**

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2024-03-30  
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2024-03-30

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"  
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"