

GUATEMALA



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

Certificate

No. Q5 010244 0059 Rev. 00

Holder of Certificate: **Bellco S.r.l.**
Via Camurana, 1
41037 Mirandola (MO)
ITALY

Facility(ies): Bellco S.r.l.
Via Camurana, 1, 41037 Mirandola (MO), ITALY

See scope of certificate

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production, Distribution and Servicing of Medical Devices for Haemodialysis, Apheresis and Blood Management: Equipment and Disposables (Filters, Bloodlines, Plasmafilters, Adsorbers, Powder and Liquid Concentrates for Haemodialysis)

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 010244 0059 Rev. 00

Report No.: ITA1660506

Valid from: 2021-09-01

Valid until: 2024-08-31

Date, 2021-05-26

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFICADO • CERTIFIKAT • CERTIFICATE

Certificado

No. Q5 010244 0059 Rev. 00

Titular del Certificado: **Bellco S.r.l.**
Vía Camurana 1
41037 Mirandola (MO)
ITALIA

Instalaciones: Bellco S.r.l.
Vía Camurana 1, 41037 Mirandola (MO), ITALIA
Ver el alcance del certificado

Marca de Certificación: EN ISO 13485

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción, Distribución y Servicio de Dispositivos Médicos para Hemodiálisis, Aféresis y Manejo de Sangre: Equipos y Desechables (Filtros, Líneas de Sangres, Filtros de Plasma, Adsorbentes, Concentrados en Polvo y Líquidos para Hemodiálisis)

Estándar(es) Aplicado(s): EN ISO 13485:2016
Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para efectos regulatorios
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

El Cuerpo Notificado de TÜV SÜD Producto Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de las normas enumeradas. Deben cumplirse todos los requisitos aplicables de la normativa de pruebas y certificación del grupo TÜV SÜD. Para detalles y validez del certificado consulte www.tuvsud.com/ps-cert? 05 010244 0059 Rev. 00

Reporte No. ITA 1660506

Válido desde: 2021-09-01

Válido hasta: 2024-08-31

Fecha, 2021-05-26

Christoph Dicks
Jefe de Certificación / Cuerpo Notificado