



**CERTIFICATO N. DM/14/97/S**  
**CERTIFICATE No.**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

**GESAN PRODUCTION S.R.L.**

VIA FIERA DELL'EREMITA, 71 91021 Campobello Di Mazara (TP) ITALIA

NELLE SEGUENTI UNITÀ OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS

VIA FIERA DELL'EREMITA, 71 91021 Campobello Di Mazara (TP) ITALIA

È CONFORME ALLA NORMA  
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**EN ISO 13485:2016**

PER I SEGUENTI CAMPI DI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES

PROGETTAZIONE E PRODUZIONE DI REAGENTI, CALBRATORI E MATERIALI DI CONTROLLO PER CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA. COMMERCIALIZZAZIONE DI APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER LABORATORI DI ANALISI.

**DESIGN AND MANUFACTURE OF REAGENTS, CALBRATORS AND CONTROL MATERIALS FOR CLINICAL CHEMISTRY AND IMMUNOCHEMISTRY. TRADE OF EQUIPMENT AND CONSUMABLES FOR ANALYSIS LABORATORIES.**

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale / semestrale ed al riesame completo del sistema di gestione con periodicità triennale  
The validity of this certificate is dependent on an annual / six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

Riferirsi al Manuale della Qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma

Reference is to be made to the Quality Manual for details regarding the exemptions from the requirements of the standard

L'uso e la validità del presente certificato sono soggetti al rispetto del documento RINA: Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Qualità nel settore Dispositivi Medici

The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the certification of Quality Management Systems in the Medical Devices sector

Prima emissione First Issue	02.07.2014	Data decisione di rinnovo Renewal decision date	30.04.2021
Data scadenza Expiry Date	08.03.2024	Data revisione Revision date	30.04.2021

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione  
08/03/2021 e audit di rinnovo concluso in data 21/04/2021

Previous certification cycle expiry date 08/03/2021 and renewal audit ended on 21/04/2021

Maurizio Mazzapicchi

Catania & Palermo Management  
System Certification, Head

**RINA Services S.p.A.**  
Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy



SGQ N° 002 A

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



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale  
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies

Per informazioni sulla validità del certificato, visitare il sito [www.rina.org](http://www.rina.org)

For information concerning validity of the certificate, you can visit the site [www.rina.org](http://www.rina.org)

Organizzazione con sistema di gestione certificato dal 10/03/2009.  
Organization with management system certified since 10/03/2009.