



Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0133MS
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0133MS

RILASCIATO A
ISSUED TO **Eurofins Product Testing Italy S.r.l.**

REVISIONE **003** DATA DI REVISIONE **18-11-2023** DATA DI SCADENZA **10-12-2027**
REVISION *REVIEW DATE* *EXPIRY DATE*

Sistemi di Gestione per la Qualità di Dispositivi Medici

in accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015

Medical Devices Quality Management Systems

in accordance with EN ISO/IEC 17021-1:2015

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 nelle Aree Tecniche specificate nella tabella sotto indicata.

Certification of quality management systems in conformity with ISO 13485:2016 in the Technical Areas specified in the table below.

Cod.	Area Tecnica	<i>Technical Area</i>
1.1	DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI	<i>NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES</i>
1.1.A	Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili	<i>General non-active, non-implantable medical devices</i>
1.1.B	Impianti non attivi	<i>Non-active implants</i>
1.1.C	Dispositivi per la cura delle ferite	<i>Devices for wound care</i>
1.1.D	Dispositivi dentali non attivi ed accessori	<i>Non-active dental devices and accessories</i>
1.1.E	Dispositivi medici non attivi diversi da quelli specificati	<i>Non-active medical devices other than specified above</i>
1.2	DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)	<i>ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES</i>
1.2.A	Dispositivi medici generali attivi	<i>General active medical devices</i>
1.2.C	Dispositivi di monitoraggio	<i>Monitoring devices</i>
1.2.D	Dispositivi per la radio-terapia e termo-terapia	<i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>
1.5	METODI DI STERILIZZAZIONE PER DISPOSITIVI MEDICI	<i>STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES</i>
1.5.A	Sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG)	<i>Ethylene oxide gas sterilization (EOG)</i>
1.5.B	Calore umido	<i>Moist heat</i>
1.5.C	Trattamento asettico	<i>Aseptic processing</i>
1.5.D	Sterilizzazione a radiazioni (ad es.: raggi gamma, fascio di elettroni)	<i>Radiation sterilization (e.g. gamma rays, electron beam)</i>
1.6	DISPOSITIVI CHE CONTENGONO/UTILIZZANO SOSTANZE/TECNOLOGIE SPECIFICHE	<i>DEVICES INCORPORATING/UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES/TECHNOLOGIES</i>
1.6.A	Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali	<i>Medical devices incorporating medicinal substances</i>
1.6.B	Dispositivi medici che utilizzano tessuti di origine animale	<i>Medical devices utilizing tissues of animal origin</i>
1.6.F	Dispositivi medici che utilizzano rivestimento attivo biologico e / o materiali interamente o principalmente assorbiti	<i>Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>



Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0133MS
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0133MS

RILASCIATO A
ISSUED TO **Eurofins Product Testing Italy S.r.l.**

REVISIONE
REVISION **003**

DATA DI REVISIONE
REVIEW DATE **18-11-2023**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **10-12-2027**

1.7	PARTI E SERVIZI	<i>PARTS AND SERVICES</i>
1.7.E	Servizi di distribuzione	<i>Distribution services</i>