Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 8125 Rev.011

SI ATTESTA CHE / *THIS IS TO CERTIFY THAT*

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

Delta Med S.P.A.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIA GUIDO ROSSA 20 IT - 46019 VIADANA (MN)

SEDI OPERATIVE: **VEDI ALLEGATO 1** / *OPERATIONAL SITES:* ***SEE ANNEX 1***

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

UNI EN ISO 9001:2015

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

Progettazione e sviluppo, produzione, vendita e distribuzione di dispositivi medici sterili, set di infusione, cateteri venosi e arteriosi, aghi epicranici, aghi oftalmici e relativi accessori. Progettazione e sviluppo, produzione, vendita e distribuzione di dispositivi medici sterili per urodinamica, urologia, gastroenterologia, insieme ai relativi accessori, cateteri per elettrostimolazione intra-vescicale, dispositivi per il monitoraggio della pressione intra-addominale e dispositivi non attivi per ginecologia, dialisi e circolazione extracorporea. Produzione, vendita e distribuzione di custom packs per diagnosi e chirurgia, dispositivi medici sterili e non sterili in tessuto-non tessuto per campo operatorio. Distribuzione e vendita di dispositivi medici sterili e kit: cateteri intravenosi e arteriosi, cerotti e pompe elastomeriche. Fabbricazione conto terzi di dispositivi medici in materiale plastico. Fabbricazione conto terzi di kit procedurali utilizzati per l'insufflazione di CO2, cannule per cardioplegia retrograda e cannule per perfusione ostiale. (IAF 04, IAF 14, IAF 17)

Design and development, production, sales and distribution of sterile medical devices, infusion sets, intravenous and arterial catheters, epicranial needles, ophthalmic needles and related accessories. Production, sales and distribution of custom packs for diagnosis and surgery, sterile and non-sterile non-woven medical devices for surgical theatre. Design and development, production, sales and distribution of sterile medical devices: non-active devices for urodynamics, urology, gastroenterology and related accessories, catheters for intravesical electrostimulation, devices for monitoring of intra-abdominal pressure and non-active devices for gynecology, dialysis, and extracorporeal circulation. Distribution and sales of sterile medical devices and kits: intravenous and arterial catheters, bandages, elastomeric pumps. The provision of manufacturing service of plastic medical devices. The provision of manufacturing service of procedural kits used for CO2 insufflation, cannulas for retrograde cardioplegia and cannulas for ostial perfusion for third parties. **(IAF 04, IAF 14, IAF 17)**

00077

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

Validità /*Validity*

Dal / From: **2025-12-03**

Al / To: **2027-05-07**

Francesco Scarlata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date

2025-12-03

PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 2008-11-01

"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"

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICAT ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR **50 100 8125 Rev.011**
*ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO **50 100 8125 Rev.011***

IL CERTIFICATO NR 50 100 8125 Rev.011 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
THE CERTIFICATE N *50 100 8125 Rev.011 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:*

Delta Med S.P.A.
Via Guido Rossa 20
IT - 46019 Viadana (MN)

Progettazione e sviluppo, produzione, vendita e distribuzione di dispositivi medici sterili, set di infusione, cateteri venosi e arteriosi, aghi epicranici, aghi oftalmici e relativi accessori. Produzione, vendita e distribuzione di custom packs per diagnosi e chirurgia, dispositivi medici sterili e non sterili in tessuto-non tessuto per campo operatorio. Distribuzione e vendita di dispositivi medici sterili e kit: cateteri intravenosi e arteriosi, cerotti e pompe elastomeriche. Fabbricazione conto terzi di dispositivi medici in materiale plastico.

Design and development, production, sales and distribution of sterile medical devices, infusion sets, intravenous and arterial catheters, epicranial needles, ophthalmic needles and related accessories. Production, sales and distribution of custom packs for diagnosis and surgery, sterile and non-sterile non-woven medical devices for surgical theatre. Distribution and sales of sterile medical devices and kits: intravenous and arterial catheters, bandages, elastomeric pumps. The provision of manufacturing service of plastic medical devices.

00077

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

Francesco Scarlata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Validità /*Validity*
Dal / From: **2025-12-03**
Al / To: **2027-05-07**

Data emissione /
Issuing Date
2025-12-03

PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 2008-11-01

"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"

CERTIFICAT ◆ CERTIFICADO ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT

Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR **50 100 8125 Rev.011**
*ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO **50 100 8125 Rev.011***

IL CERTIFICATO NR 50 100 8125 Rev.011 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
THE CERTIFICATE N *50 100 8125 Rev.011 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:*

Delta Med S.P.A. Via Emilio Segrè 6 IT - 42041 Sorbolo a Levante di Brescello (RE)	Produzione di dispositivi medici sterili: cateteri venosi e arteriosi e relativi accessori. *Production of sterile medical devices: intravenous and arterial catheters and related accessories.*
Delta Med S.p.A. Via per Dubino, 10 IT- 23014 Delebio (SO)	Progettazione e sviluppo, produzione, vendita e distribuzione di dispositivi medici sterili: dispositivi non attivi per urodinamica, urologia, gastroenterologia e relativi accessori, cateteri per elettrostimolazione intra-vescicale, dispositivi per il monitoraggio della pressione intra-addominale e dispositivi non attivi per ginecologia, dialisi e circolazione extracorporea. Produzione conto terzi di: kit procedurali utilizzati per l'insufflazione di CO2, cannule per cardioplegia retrograda e cannule per perfusione ostiale. *Design and development, production, sales and distribution of sterile medical devices: non-active devices for urodynamics, urology, gastroenterology and related accessories, catheters for intravesical electrostimulation, devices for monitoring of intra-abdominal pressure and non-active devices for gynecology, dialysis, and extracorporeal circulation. The provision of manufacturing service of procedural kits used for CO2 insufflation, cannulas for retrograde cardioplegia and cannulas for ostial perfusion for third parties.*

00077

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

Francesco Scarlata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Validità /*Validity*

Dal / From: **2025-12-03**

Al / To: **2027-05-07**

Data emissione /
Issuing Date
2025-12-03

PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 2008-11-01

"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"

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICATE