

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 0837.2023**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

RAND SPA

VIA STATALE 12, 62 - 41036 MEDOLLA (MO) Italy

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA STATALE 12, 62 - 41036 MEDOLLA (MO) Italy

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/A11:2021**

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e sviluppo, produzione, immissione in commercio e assistenza tecnica di apparecchiature per la circolazione extracorporea e la perfusione di fluidi riscaldati in cavità intracorporea.

Progettazione e sviluppo, produzione e immissione in commercio di dispositivi monouso sterili per la circolazione extracorporea e la perfusione di fluidi riscaldati in cavità intracorporea e di cateteri di infusione e drenaggio sterili per cavità intracorporea. Commercializzazione di accessori per apparecchiature e dispositivi monouso sterili per la circolazione extracorporea e la perfusione di fluidi riscaldati in cavità intracorporea.

Design and development, manufacturing, placing on the market and technical support of equipment for extracorporeal circulation and for perfusion of warmed fluids in intracorporeal cavities. Design and development, manufacturing and placing on the market of sterile disposable devices for extracorporeal circulation and for perfusion of warmed fluids in intracorporeal cavities and of sterile infusion and drainage catheters for intracorporeal cavities. Marketing of accessories for equipment and disposable sterile devices for extracorporeal circulation and for perfusion of warmed fluids in intracorporeal cavities.

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	01-12-2020	20-11-2023	30-11-2026



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago

La data di prima certificazione è riferita al rilascio da parte di altro organismo
First certification date is related to issue date of another Certification Body



MS N° 0005MS

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



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.