

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

# CERTIFICATO

Nr. 50 100 14691 Rev.003

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

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

**BETATEX S.p.A.**

SEDE LEGALE: / REGISTERED OFFICE:

**VIA RAFFAELLO 2 IT - 06081 ASSISI (PG)**

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, produzione e commercializzazione di dispositivi medici monouso: teleria, set specialistici e kit procedurali per sala operatoria e relativi accessori, componenti e strumentario chirurgico monouso; ausili per incontinenza, camici ed indumenti per uso ospedaliero realizzati in tessuto non tessuto, non sterili, sterilizzabili e sterili. Produzione e sviluppo di dispositivi di protezione individuale. Servizi di forniture inservice e gestione magazzino (IAF 04, 14, 29)**

***Design and development, manufacturing and sales of single-use medical devices: drapes, specialistic kits and procedure packs for operating theatre and related single-use accessories, components and surgical instruments; incontinence aids, gowns and clothes for hospital use in nonwoven fabric non sterile, sterilizable and sterile. Design and development and manufacturing of personal protective equipments. Services supplies inservice and warehouse management (IAF 04, 14, 29)***



SGQ N° 049A

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

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

Validità / Validity

Dal / From: **2021-09-20**

Al / To: **2024-09-19**

Data emissione / Issuing Date

**Andrea Coscia**  
Direttore Divisione Business Assurance  
Business Assurance Division Manager

**2021-07-23**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2018-09-18**

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2021-09-19  
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-09-19

"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"



Italia

**ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 14691 Rev.003**  
**ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 14691 Rev.003**  
 pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 14691 Rev.003 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:  
 THE CERTIFICATE N 50 100 14691 Rev.003 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

## BETATEX S.p.A.

**VIALE EUROPA ZONA INDUSTRIALE IT - 06083 OSPEDALICCHIO - BASTIA  
 UMBRA (PG)**

**LOCALITÀ VENELLA IT - 52044 TERONTOLA DI CORTONA (AR)**

Progettazione, produzione e commercializzazione di dispositivi medici monouso: teleria, set specialistici e kit procedurali per sala operatoria e relativi accessori, componenti e strumentario chirurgico monouso; ausili per incontinenza, camici ed indumenti per uso ospedaliero realizzati in tessuto non tessuto, non sterili, sterilizzabili e sterili. Produzione e sviluppo di dispositivi di protezione individuale. Servizi di forniture inservice e gestione magazzino

*Design and development, manufacturing and sales of single-use medical devices: drapes, specialistic kits and procedure packs for operating theatre and related single-use accessories, components and surgical instruments; incontinence aids, gowns and clothes for hospital use in nonwoven fabric non sterile, sterilizable and sterile. Design and development and manufacturing of personal protective equipment. Services supplies inservice and warehouse management*



SGQ N° 049A

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

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

Validità / Validity

Dal / From: **2021-09-20**Al / To: **2024-09-19**

**Andrea Coscia**  
 Direttore Divisione Business Assurance  
 Business Assurance Division Manager

Data emissione / Issuing Date

**2021-07-23**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2018-09-18**

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2021-09-19  
 EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2021-09-19

"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"