



Reg. Numero	19712 - M	Valido da	2024-09-04
Primo rilascio	2021-09-05	Ultima modifica	2024-09-04
Scadenza	2027-09-04		

Pagina 1 di 2

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **UNI CEI EN ISO 13485:2021**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

Betatex S.p.A.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici monouso, teleria, set e kit procedurali per sala operatoria e relativi accessori, componenti e strumentario chirurgico monouso, sterili e non sterili.

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Alessia Frabetti

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato.

Questo certificato è costituito da 2 pag. La scheda tecnica che segue fornisce i dettagli del campo di applicazione.

Betatex S.p.A. **Sede Legale**

Via Raffaello 2 06081 ASSISI (PG) Italia

Sedi oggetto di certificazione

Per il dettaglio delle sedi riferirsi alla Scheda Tecnica allegata

CERTIFICATO

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Numero	19712 - M	Valido da	2024-09-04
Primo rilascio	2021-09-05	Ultima modifica	2024-09-04
Scadenza	2027-09-04		

Pagina 2 di 2

Scheda tecnica allegata al Certificato
UNI CEI EN ISO 13485:2021

Betatex S.p.A.
Sedi oggetto di certificazione:

Viale Europa 06083 Bastia Umbra (PG) Italia

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici monouso, teleria, set e kit procedurali per sala operatoria e relativi accessori, componenti e strumentario chirurgico monouso, sterili e non sterili.

Località Venella snc 52044 Cortona (AR) Italia

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici monouso, teleria, set e kit procedurali per sala operatoria e relativi accessori, componenti e strumentario chirurgico monouso, sterili e non sterili.

Via dei Barrocciai, 2 06081 Santa Maria degli Angeli (PG) Italia

Magazzino

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Alessia Frabetti

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS