

Certificato
19712 - M

kiwa

Valido da 2024-09-04 Ultima modifica 2025-11-05
Primo rilascio 2021-09-05 Scadenza 2027-09-04

ISO 13485:2016

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità

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. Gestione della Produzione e immissione in commercio di ausili per disabili.

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Medical Devices
Il Direttore
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)

Sedi oggetto di certificazione

Per il dettaglio delle sedi riferirsi alla Scheda Tecnica allegata

Certificato
19712 - M

**Scheda tecnica allegata al Certificato
ISO 13485:2016**

Sedi oggetto di certificazione:

Viale Europa 06083 Bastia Umbra (PG)

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. Gestione della Produzione e immissione in commercio di ausili per disabili.

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

Magazzino