



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N. CERTIFICATE N. 9124.HMCP

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

HMC PREMEDICAL SPA

VIA BOSCO 1/3 - 41037 MIRANDOLA (MO)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n.2 allegati)
View the Annexes for the Operative Units (n.2 annexes)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici monouso sterili e non sterili. Commercializzazione di dispositivi medici monouso sterili e non sterili. Assemblaggio e confezionamento di dispositivi medici monouso sterili e non sterili su specifica del cliente. Progettazione, stampaggio, estrusione e assemblaggio di componenti plastici per il settore medicale
Design, manufacture and place on the market of sterile and non-sterile disposable medical devices. Marketing of sterile and non-sterile disposable medical devices according to customer specifications. Design, molding, extrusion and assembly of plastic components for the medical application

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 |
| | 2014-04-19 | 2021-05-13 | 2023-04-17 |

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

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2020-04-17
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2020-04-17
Data della decisione di rinnovo: 2020-04-22



SGQ N° 005 A

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



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



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.



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ALLEGATO N. 9124.HMCP-1 ANNEX N.

HMC PREMEDICAL SPA

VIA BOSCO 1/3 - 41037 MIRANDOLA (MO)

Attività:
Activities:

Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici monouso sterili e non sterili. Commercializzazione di dispositivi medici monouso sterili e non sterili. Assemblaggio e confezionamento di dispositivi medici monouso sterili e non sterili su specifica del cliente.

Progettazione, stampaggio, estrusione e assemblaggio di componenti plastici per il settore medicale.

Design, manufacture and place on the market of sterile and non-sterile disposable medical devices. Marketing of sterile and non-sterile disposable medical devices. Assembly and packaging of sterile and non-sterile disposable medical devices according to customer specifications. Design, molding, extrusion and assembly of plastic components for the medical application.

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A HMC PREMEDICAL SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO HMC PREMEDICAL SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.HMCP
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.HMCP

| DATE: | PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION | EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE | SCADENZA EXPIRY |
|-------|---|-------------------------------------|--------------------|
| | 2014-04-19 | 2021-05-13 | 2023-04-17 |

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

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2020-04-17
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2020-04-17
Data della decisione di rinnovo: 2020-04-22

Il presente documento integra il certificato n. 9124.HMCP
This document is a part of certificate n. 9124.HMCP



SGQ N° 005 A

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



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



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.



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

ALLEGATO N. 9124.HMCP-2 ANNEX N.

HMC PREMEDICAL SPA

VIA GALILEI 6 - 41036 MEDOLLA (MO)

Attività:
Activities:

Processi di supporto per progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici monouso sterili e non sterili. Commercializzazione di dispositivi medici monouso sterili e non sterili. Assemblaggio e confezionamento di dispositivi medici monouso sterili e non sterili su specifica del cliente. Progettazione, stampaggio, estrusione e assemblaggio di componenti plastici per il settore medicale.

Support processes for design, manufacture and place on the market of sterile and non-sterile disposable medical devices. Marketing of sterile and non-sterile disposable medical devices.

Assembly and packaging of sterile and non-sterile disposable medical devices according to customer specifications. Design, molding, extrusion and assembly of plastic components for the medical application.

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPlicitARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A HMC PREMEDICAL SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO HMC PREMEDICAL SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.HMCP
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.HMCP

| | | | |
|--------------|---|---|----------------------------------|
| DATE: | PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION 2014-04-19 | EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE 2021-05-13 | SCADENZA EXPIRY 2023-04-17 |
|--------------|---|---|----------------------------------|

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

Data di scadenza del precedente ciclo di certificazione: 2020-04-17
Data di conclusione dell'audit di rinnovo: 2020-04-17
Data della decisione di rinnovo: 2020-04-22

Il presente documento integra il certificato n. 9124.HMCP
This document is a part of certificate n. 9124.HMCP



SGQ N° 005 A

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



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



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.