

CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 15028 Rev.004

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF**Veranex Switzerland SA**SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:**Chemin de Rovéréaz 5
CH - 1012 Lausanne**SEDI OPERATIVE: VEDI ALLEGATO 1
OPERATIONAL SITES: SEE ANNEX 1È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF**UNI CEI EN ISO 13485:2021**SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICESQUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION**Erogazione di servizi di formazione e consulenza relativamente ad affari regolatori, gestione qualità e affari clinici per fabbricanti di dispositivi medici e di dispositivi per la diagnostica in-vitro e il servizio di rappresentante autorizzato (Mandatario) per i produttori di dispositivi medici e di diagnostici in vitro.****Consulting and training services on regulatory affairs, quality management and clinical affairs for medical devices and in-vitro diagnostics manufacturers and the provision of Authorized Representative service for medical devices and in-vitro diagnostics manufacturers.**

SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2025-05-07**Al / To: **2027-02-12**
Francesco Scarlata

Data emissione / Issuing Date

Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager**2025-05-07****PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2019-03-15**DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2024-02-12
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2024-02-12"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 15028 Rev.004
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 15028 Rev.004
pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 15028 Rev.004 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
THE CERTIFICATE N 50 100 15028 Rev.004 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

Veranex Switzerland SA



Veranex Switzerland SA
Chemin de Rovéréaz 5
CH - 1012 Lausanne

Erogazione di servizi di formazione e consulenza relativamente ad affari regolatori, gestione qualità e affari clinici per fabbricanti di dispositivi medici e di dispositivi per la diagnostica in-vitro e il servizio di rappresentante autorizzato (mandatario) per i produttori di dispositivi medici e di diagnostici in vitro.

Consulting and training services on regulatory affairs, quality management and clinical affairs for medical devices and in-vitro diagnostics manufacturers and the provision of Authorized Representative service for medical devices and in-vitro diagnostics manufacturers.

Veranex Sweden AB
GoCo House Gemenskapens gata 9
SE - 431 53 Mölndal

Erogazione di servizi di formazione e consulenza relativamente ad affari regolatori, gestione qualità e affari clinici per fabbricanti di dispositivi medici e di dispositivi per la diagnostica in-vitro

Consulting and training services on regulatory affairs, quality management and clinical affairs for medical devices and in-vitro diagnostics manufacturers.

Veranex UK LIMITED
23 Curtain Rd 3rd Floor
EC2A3LT London - United Kingdom

Servizio di rappresentante autorizzato (mandatario) per i produttori di dispositivi medici e di diagnostici in vitro.

The provision of Authorized Representative service for medical devices and in-vitro diagnostics manufacturers.



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: 2025-05-07

Al / To: 2027-02-12

Francesco Scarlata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione / Issuing Date

2025-05-07

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2019-03-15

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE 2024-02-12
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2024-02-12

"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"