



www.imq.it

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 1934.2019



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.

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

CHEMIL SRL

VIA CANADA 23 - 35127 PADOVA (PD)

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

Gestione della fabbricazione di dispositivi medici monouso non sterili di classe I quali guanti medicali, abbigliamento in tessuto non tessuto e polietilene, prodotti per ginecologia, sacche urina, rasoi. Commercializzazione di dispositivi medici monouso sterili e non sterili quali guanti medicali e chirurgici, dispositivi per prelievo, infusione e raccolta, prodotti per ginecologia, sacche urina, lame e bisturi per chirurgia, rasoi, teli chirurgici, buste e rotoli per sterilizzazione, indicatori biologici

Manufacturing management of non-sterile class I disposable medical devices such as medical gloves, non-woven fabric and polyethylene clothing, products for gynecology, urine bags, razors, Marketing of sterile and non-sterile disposable medical devices such as medical and surgical gloves, devices for collection and infusion, products for gynecology, urine bags, blades and scalpels for surgery, razors, surgical towels, sterilization envelopes and rolls, biological indicators

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
	2004-05-06	2022-08-08	2025-03-15

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

La data di prima certificazione è riferita al rilascio da parte di altro Organismo
First certification date is related to issue date of another Certification Body



SGQ N° 005 A

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



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

ALLEGATO N. 1934.2019-1
ANNEX N.



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.

CHEMIL SRL

VIA CANADA 23 - 35127 PADOVA (PD)

Attività:
Activities:

Gestione della fabbricazione di dispositivi medici monouso non sterili di classe I quali guanti medicali, abbigliamento in tessuto non tessuto e polietilene, prodotti per ginecologia, sacche urina, rasoi. Commercializzazione di dispositivi medici monouso sterili e non sterili quali guanti medicali e chirurgici, dispositivi per prelievo, infusione e raccolta, prodotti per ginecologia, sacche urina, lame e bisturi per chirurgia, rasoi, teli chirurgici, buste e rotoli per sterilizzazione, indicatori biologici
Manufacturing management of non-sterile class I disposable medical devices such as medical gloves, non-woven fabric and polyethylene clothing, products for gynecology, urine bags, razors. Marketing of sterile and non-sterile disposable medical devices such as medical and surgical gloves, devices for collection and infusion, products for gynecology, urine bags, blades and scalpels for surgery, razors, surgical towels, sterilization envelopes and rolls, biological indicators

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

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 1934.2019
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 1934.2019

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i>	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	SCADENZA <i>EXPIRY</i>
	2004-05-06	2022-08-08	2025-03-15

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



SGQ N° 005 A

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

Il presente documento integra il certificato n. 1934.2019
This document is a part of certificate n. 1934.2019

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

ALLEGATO N. 1934.2019-2 ANNEX N.



*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.*

CHEMIL SRL

VIA A. VOLTA 5 - 35020 BRUGINE (PD)

Attività:
Activities:

Processi di supporto per la gestione della fabbricazione di dispositivi medici monouso non sterili di classe I quali guanti medicali, abbigliamento in tessuto non tessuto e polietilene, prodotti per ginecologia, sacche urina, rasoi. Commercializzazione di dispositivi medici monouso sterili e non sterili quali guanti medicali e chirurgici, dispositivi per prelievo, infusione e raccolta, prodotti per ginecologia, sacche urina, lame e bisturi per chirurgia, rasoi, teli chirurgici, buste e rotoli per sterilizzazione, indicatori biologici
Support processes for the manufacturing management of non-sterile class I disposable medical devices such as medical gloves, non-woven fabric and polyethylene clothing, products for gynecology, urine bags, razors. Marketing of sterile and non-sterile disposable medical devices such as medical and surgical gloves, devices for collection and infusion, products for gynecology, urine bags, blades and scalpels for surgery, razors, surgical towels, sterilization envelopes and rolls, biological indicators

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 CHEMIL SRL

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

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 1934.2019
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 1934.2019

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i> 2004-05-06	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i> 2022-08-08	SCADENZA <i>EXPIRY</i> 2025-03-15
--------------	--	--	---

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



SGQ N° 005 A

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

Il presente documento integra il certificato n. 1934.2019
This document is a part of certificate n. 1934.2019

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.