

CERTIFICATO N. 1934.2019
CERTIFICATE N.

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) Italy

UNITA' OPERATIVE/OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per gli altri Siti (n° 2 allegati)

View the Annexes for the other Sites (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 sterili e non sterili di classe I quali: guanti medicali, articoli in tessuto-non-tessuto, polietilene e carta, prodotti per ginecologia, sacche urina, rasoi, bacinelle reniformi.

Commercializzazione di dispositivi medici 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.

Management of the manufacturing of sterile and non-sterile disposable medical devices of class I such as: medical gloves, non-woven, polyethylene and paper articles, gynecology products, urine bags, razors, kidney basins.

Marketing of sterile and non-sterile medical devices such as: medical and surgical gloves, sampling, infusion and collection devices, gynecology products, urine bags, surgical blades and scalpels, razors, surgical drapes, sterilization bags 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
	06/05/2004	03/03/2025	15/03/2028



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



MS N° 0005MS

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



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.

ALLEGATO n. **1934.2019-1**
ANNEX No.

CHEMIL SRL

VIA CANADA 23 - 35127 PADOVA (PD) Italy

Attività:
Activities:

Gestione della fabbricazione di dispositivi medici monouso sterili e non sterili di classe I quali: guanti medicali, articoli in tessuto-non-tessuto, polietilene e carta, prodotti per ginecologia, sacche urina, rasoi, bacinelle reniformi. Commercializzazione di dispositivi medici 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.

Management of the manufacturing of sterile and non-sterile disposable medical devices of class I such as: medical gloves, non-woven, polyethylene and paper articles, gynecology products, urine bags, razors, kidney basins.

Marketing of sterile and non-sterile medical devices such as: medical and surgical gloves, sampling, infusion and collection devices, gynecology products, urine bags, surgical blades and scalpels, razors, surgical drapes, sterilization bags 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 FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	06/05/2004	03/03/2025	15/03/2028



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

ALLEGATO n. **1934.2019-2**
ANNEX No.

CHEMIL SRL

VIA A. VOLTA 5 - 35020 BRUGINE (PD) Italy

Attività:
Activities:

Processi di supporto per la gestione della fabbricazione di dispositivi medici monouso sterili e non sterili di classe I quali: guanti medicali, articoli in tessuto-non-tessuto, polietilene e carta, prodotti per ginecologia, sacche urina, rasoi, bacinelle reniformi. Commercializzazione di dispositivi medici 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 management of the manufacturing of sterile and non-sterile disposable medical devices of class I such as: medical gloves, non-woven, polyethylene and paper articles, gynecology products, urine bags, razors, kidney basins. Marketing of sterile and non-sterile medical devices such as: medical and surgical gloves, sampling, infusion and collection devices, gynecology products, urine bags, surgical blades and scalpels, razors, surgical drapes, sterilization bags 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 FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	06/05/2004	03/03/2025	15/03/2028



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