

2

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆



Product Service

Certificate

No. Q5 071067 0006 Rev. 02

Holder of Certificate: **Liofilchem S.r.l.**
Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production and sales of in-vitro diagnostic medical devices: culture media for microbiology, identification and susceptibility testing systems, Minimum Inhibitory Concentration test strips, antibiotic discs, kits for plasma protein determination. Distribution of other in-vitro diagnostic medical devices.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 071067 0006 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_071067_0006_Rev_02)

Report No.: ITA 1775694

Valid from: 2021-12-19
Valid until: 2024-12-18



GIÁM ĐỐC
Dương Thị Phương Thảo

Date, 2021-12-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body





Product Service

Certificate

No. Q5 071067 0006 Rev. 02

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
 Medical devices - Quality management systems -
 Requirements for regulatory purposes
 (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Liofilchem S.r.l.
 Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Production and sales of in-vitro diagnostic medical devices:
 dehydrated and ready-to-use culture media for microbiology.

Liofilchem S.r.l.
 Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

Design and development, production and sales of in-
 vitro:diagnostic medical devices: ready-to-use culture media for
 microbiology, reagents and supplements, microbial identification
 and antimicrobial susceptibility testing systems, Minimum Inhibitory
 Concentration test strips, antibiotic discs, plasma protein
 determination kits. Distribution of other in-vitro diagnostic medical
 devices. Design and development and distribution of dehydrated
 culture media for microbiology.

/



2

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

CERTIFICATO

N°Q5 071067 0006 Rev. 02

Titolare del certificato: Liofilchem S.r.l.

Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALIA

Marchio di certificazione:



Campo di applicazione:

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura per microbiologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, strip per determinazione della Minima Concentrazione Inibente, dischetti antibiotici, kit per la determinazione di plasmaproteine. Distribuzione di altri dispositivi medico diagnostici in-vitro.

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 071067 0006 Rev.

N° del rapporto: ITA 1775694

Valido da: 2021-12-19

Valido fino al: 2024-12-18

Data, 2021-12-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Handwritten red stamps: "TY IH JAR" and "10 HI"

CERTIFICATO

N°Q5 071067 0006 Rev. 02

Norma(e) applicata(e): EN ISO 13485:2016
Dispositivi medicali – Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Stabilimento(i): Liofilchem S.r.l.
Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

Produzione e vendita di dispositivi medico diagnostici in-vitro:
terreni di coltura disidratati e terreni di coltura pronti per
microbiologia.

Liofilchem S.r.l.
Via Uruguay, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALIA

Progettazione e sviluppo, produzione e vendita di dispositivi
medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura pronti per
microbiologia, reagenti e supplementi, sistemi di identificazione e
antibiogramma, strip per determinazione della Minima
Concentrazione Inibente, dischetti antibiotici, kit per la
determinazione di plasmaproteine. Distribuzione di altri dispositivi
medico diagnostici in-vitro. Progettazione e sviluppo e
commercializzazione di terreni di coltura disidratati per
microbiologia.

/

