



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 11318/B - Rev.005

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

MOLTENI THERAPEUTICS S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA BARONTINI 8
IT - 50018 SCANDICCI (FI)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Progettazione e sviluppo, gestione della produzione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi per il trattamento di lesioni cutanee ed ulcere (soluzioni destinate a trattamenti fotodinamici (PDT)). Gestione della progettazione e della produzione, immissione in commercio di dispositivi attivi per terapia fotodinamica. Gestione della produzione e immissione in commercio di applicatore per impianti sottocutanei

Design and development, management of production and marketing of non active medical devices for treatments of skin lesion and ulcers (solutions for photodynamic treatments (PDT)). Management of design and production, marketing of active medical devices for photodynamic treatments. Management of production and marketing of applicator for subcutaneous implants



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: **2018-10-30**
Al / To: **2021-07-17**

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-10-30

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-07-18

"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"