

Milano, 16/01/2023

Dott.ssa Annarita Borroni
CLOVER ORTHOPEDICS S.r.l.
Via Gadames, 57/7
20151 Milano MI

Ns. rif.: 23504/2023 - SR

Oggetto: Certificazione di Conformità del Vs. Sistema di Gestione UNI CEI EN ISO 13485:2021 - ns. Rif DM-594/20

Con la presente abbiamo il piacere di trasmetterVi

“CERTIFICATO N° 735DM02”
UNI CEI EN ISO 13485:2021

modificato dal Sottocomitato Tecnico Scientifico di Sistema di “ITALCERT” ed attestante la conformità del Sistema di Gestione adottato presso la Vs. Sede.

Vi ricordiamo che l'utilizzo del marchio ITALCERT è soggetto alle prescrizioni contenute nel Documento R-002 “Regolamento per l'utilizzo del marchio ITALCERT da parte di Aziende con Certificazione di Sistema Qualità” già in Vs. mani e visionabile sul sito internet www.italcert.it. In particolare Vi segnaliamo che qualsiasi utilizzo difforme da quanto previsto dal Regolamento stesso deve essere autorizzato da ITALCERT.

Il presente certificato annulla e sostituisce il precedente n°735DM01

Cordiali saluti.

All.c.s.

Sara Rubino 2023.01.16 15:30:44
+01'00'

CERTIFICATO N° 735DM02

CERTIFICATE N° 735DM02

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

Clover Orthopedics S.r.l.

Via Gadames 57/7 – IT 20151 Milano (MI)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Via Gadames 57/7 – IT 20151 Milano (MI)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Progettazione, gestione della produzione e immissione in commercio a proprio nome di dispositivi medici impiantabili per ortopedia e traumatologia e relativo strumentario.

Progettazione, gestione della produzione e immissione in commercio a proprio nome di dispositivi medici non attivi per il prelievo e l'infusione di tessuto adiposo. Commercializzazione di dispositivi medici impiantabili per ortopedia e traumatologia e relativo strumentario

Design, production management and placing on the market under its own name of implantable medical devices for orthopedics and traumatology and related instruments. Design, production management and placing on the market under own name of non-active medical devices for the sampling and infusion of adipose tissue.

Marketing of implantable medical devices for orthopedics and traumatology and related instruments

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione

First Issue Date

2020-09-23

Data di Modifica

Modified Date

2023-01-13

Data di Scadenza

Expiry Date

2023-09-22



SGQ N° 023A

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