



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 09 02 51668 004

Holder of Certificate: **Comecer s.p.a.**
 Via Emilia Ponente 390
 48014 Castelbolognese (RA)
 ITALY

Facility(ies): Comecer s.p.a.
 Via Emilia Ponente 390, 48014 Castelbolognese (RA), ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design, manufacture, installation and service of electromedical devices for injection of liquid markers for P.E.T. Imaging**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2003 / AC: 2007
 Medical Devices -
 Quality Management Systems -
 Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: ITA 190835

Valid until: 2012-02-28

Date, 2009-03-30

Hans-Heiner Junker



Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
 Zertifizierstelle
 Ridlerstr. 65 · 80339 München
 Germany



Akkreditiert durch
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln
 und Medizinprodukten
 ZLG-ZQ-999.98.12-46



Product Service

CERTIFICATO

N° Q1N 09 02 51668 004

Titolare del certificato: **Comecer s.p.a.**
Via Emilia Ponente 390
48014 Castelbolognese (RA)
ITALIA

Stabilimento(i): Comecer s.p.a.
Via Emilia Ponente 390, 48014 Castelbolognese (RA), ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



Campo di applicazione: **Progettazione, fabbricazione,
installazione ed assistenza di
apparecchiature elettromedicali
per iniezione di mezzo di contrasto
per diagnostica P.E.T.**

Norma(e) applicata(e): EN ISO 13485:2003 / AC: 2007
Dispositivi Medici –
Sistemi di Gestione per la Qualità -
Requisiti per Scopi Regolamentari

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH con il presente certifica che l'azienda sopra indicata ha implementato e mantiene aggiornato un sistema di gestione per la qualità che risponde ai requisiti della(e) norma(e) riportata(e). Vedere anche le note sul retro.

N° del rapporto: ITA 190835

Valido fino al: 2012-02-28

Data: 2009-03-30


Hans-Heiner Junker



Pagina 1 di 1
TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46