

Milano, 04/11/2022

Dott.ssa Maria Antonietta Aparo
MT Ortho S.r.l.
Via Fossa Lupo, sn
95025 Aci Sant'Antonio CT

Ns. rif.: 22881/2022 - SR

Oggetto: Certificazione di Conformità del Vs. Sistema di Gestione UNI CEI EN ISO 13485:2021 - ns. Rif DM-512/17

Con la presente abbiamo il piacere di trasmetterVi

“CERTIFICATO N° 702DM03”
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°702DM02

Cordiali saluti.

All.c.s.

Sara Rubino 2022.11.04 15:13:56
+01'00'

CERTIFICATO N° 702DM03

CERTIFICATE N° 702DM03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

MT Ortho S.r.l.

Via Fossa Lupo s.n. – IT 95025 Aci Sant'Antonio (CT)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Via Fossa Lupo s.n. – IT 95025 Aci Sant'Antonio (CT)

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, fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi medici impiantabili per la chirurgia della colonna vertebrale. Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi per la fissazione esterna percutanea. Produzione di semilavorati per la realizzazione di dispositivi medici impiantabili. Sviluppo e produzione di dispositivi medici su misura per il sistema scheletrico e articolare. Commercializzazione di dispositivi medici per il settore ortopedico.

Design, manufacture and placing on the market of implantable medical devices for spine surgery. Manufacturing management and placing on the market of devices for percutaneous external fixation. Production of semi-finished products for implantable medical devices. Development and production of tailored medical devices for the skeletal and joint system. Marketing of medical devices for the orthopedic sector.

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

2018-11-26

Data di Modifica

Modified Date

2022-11-02

Data di Scadenza

Expiry Date

2024-11-25



SGQ N° 023A

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