



Management Systems Certification Body
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic
www.itczlin.cz

CERTIFICATE

No. 16 0017 SJ

We confirm on the basis of a performed audit that company

Delta Biologicals S.r.l.

Via Nicaragua 12-14, 00071 Pomezia, Rome, Italy
Company Reg. No.: 01326911003

has implemented and documented a functional quality management system
in compliance with the requirements of the standard

EN ISO 13485:2012

Covering the following activities:

Design and development, production and distribution of instruments for clinical analysis laboratory and in vitro diagnostic medical devices in ELISA, IFA, sero agglutination, Immunoblot, Immunodiffusion, Molecular Biology and Lateral flow Technology

The Certificate is issued on the basis of the results mentioned in Audit Report No. 233404285/2016.
The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits, which the certified company committed to undergo.



Date of Issue: 26. 01. 2016
Valid until: 26. 01. 2019

Date of the first certification awarding: 25. 01. 2013

A handwritten signature in blue ink, reading 'Pavel Vaněk'.

Ing. Pavel Vaněk
Head of Certification Body



Organismo di Certificazione per Sistemi di Management
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
trída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Repubblica Ceca
www.itczlin.cz

CERTIFICATO

n° 16 0017 SJ

In base ai risultati dell'audit, si attesta che la Società

Delta Biologicals S.r.l.

Via Nicaragua 12-14, 00071 Pomezia, Rome, Italia

CF: 01326911003

**dispone di un avviato, documentato e funzionale sistema di management
di qualità che soddisfa le esigenze della normativa indicata**

EN ISO 13485:2012

per campo d'attività:

Progettazione e sviluppo, produzione, commercializzazione, assistenza e distribuzione di strumenti per laboratorio di analisi cliniche e dispositivi medico diagnostici in vitro in ELISA, IFA, EMIT siero agglutinazione, Immunoblot, Immunodiffusion, Biologia Molecolare e Lateral Flow Technology

Il presente certificato viene rilasciato in base ai risultati riportati nel "Rapporto dell'audit" n 233404285/2016. La validità del certificato è condizionata dai risultati positivi dei test dell'audit di controllo ai quali la Società è stata sottoposta.



Data di rilascio: 26. 01. 2016
Data di scadenza: 26. 01. 2019

Il data di primo rilascio del documento: 25. 01. 2013

Ing. Pavel Vaněk
Responsabile dell'Organismo
di certificazione