

CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificato No
Certificate No.

EPT 26 ISO 13485 0100

Si attesta che
We declare that:

Partners for Endoscopy Limited

Sede legale
Registered office:

Hartley House, Galveston Grove, Fenton, Stoke on Trent. ST4 3PE (UK)

Unità operative, Uffici e Magazzini
Operative unit, Office and warehouses, :

Hartley House, Galveston Grove, Fenton, Stoke on Trent. ST4 3PE (UK)

Il sistema di qualità:
The quality system:

È conforme ai requisiti della norma dei sistemi di gestione
Has been found to conform to the management system standard
EN ISO 13485:2016 + A11/2021

Questa certificazione è valida per il
seguente campo applicativo
This certificate is valid for the following
produce or service range:

Progettazione, produzione, sterilizzazione, stoccaggio, distribuzione, installazione e
manutenzione di apparecchiature per la decontaminazione di endoscopi e sonde
ecografiche, nonché formazione degli operatori in materia.

*Design, manufacture, sterilise, warehouse, distribute, install and service of
endoscopy and ultrasound probe decontamination equipment and provide related
operator training*

Aree tecniche
Technical Areas

- 1.1.A. General non-active, non-implantable medical devices
- 1.2.A. General active medical devices
- 1.5.A. Sterilization methods for medical devices (EOG)
- 1.7.E Distribution services

Descrizioni delle revisioni /
History description

Il presente certificato è alla prima emissione / *this certificate is at the first emission.*

*Company with quality Management System certified:
from 27 July 2004 and last cycle 15/07/2022 – 26/07/2025 by SGS United Kingdom Ltd
from 14 May 2024 and last cycle 30/05/2025 – 14/07/2028 by Eurofins E&E CML Ltd*

Data di prima emissione / *First issue date (dd-mm-year):*

30-09-2026

Luogo e data emissione corrente / *Place and date current issue (dd-mm-year):*

Torino, 30-09-2026

Il Certificato è valido fino al / *The Certificate is valid until (dd-mm-year):*

14-07-2028



00054



 Paolo Dentis
Responsabile di schema
Scheme Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Il presente Certificato è composto da 1 pagina ed è riproducibile solo integralmente. La validità del presente certificato è subordinata al rispetto delle condizioni contenute nel Contratto di Certificazione e nel Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione della qualità – ISO 13485 di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. in vigore, nonché alle condizioni indicate nel seguito. Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione. La validità del certificato è subordinata allo svolgimento di sorveglianze periodiche (12 mesi) ed è consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale. Il presente Certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Fabbrikante da altri obblighi di legge. Può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano.

This Certificate has 1 page and it is reproducible only in its entirety. The validity of this certificate is subject to the conditions contained in the Certification Agreement and in the Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Rules for the certification of quality management systems – ISO 13485 in force, as well as the conditions described below. The use and the validity of the certificate shall satisfy the requirements of the rules for certification of management systems. This certificate can be withdrawn if manufacturer does not satisfy inspections of production of full quality assurance system. The validity of the certificate depends on the annual surveillance every 12 months, unexpected visits will be held and complete review of company's management system after three years. The Statement doesn't replace in some way the EC declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law. If there are doubts in interpretation, it's valid the Italian version.