

Milano, 21/07/2020

Dott.ssa Annarita Borroni TISS'YOU S.r.I. Strada di Paderna, 2 47895 Domagnano - RSM

Ns. rif.: 15586/2020-SB

Oggetto: Certificazione di Conformità del Vs. Sistema di Gestione UNI CEI EN ISO

13485:2016 - ns. Rif DM-530/17

Con la presente abbiamo il piacere di trasmetterVi il

"CERTIFICATO N° 731DM00"

UNI CEI EN ISO 13485:2016

rilasciato 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.

Cordiali saluti.

All.c.s.

ITALCERT S.r.I.

Silvia Bianchi Settore Certificazione Sistemi di Gestione





CERTIFICATO N° 731DM00

CERTIFICATE N° 731DM00

Si certifica che il this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da

Tiss'You S.r.l.

Strada di Paderna, 2 – 47895 Domagnano – REPUBBLICA di SAN MARINO

nella Sede Operativa di Operative Unit

Strada di Paderna, 2 – 47895 Domagnano – REPUBBLICA di SAN MARINO

è conforme alla norma is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi concerning the following kinds of Processes

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medici quali: biomateriali e sostituti tissutali per la medicina rigenerativa Design and manufacture of medical devices such as: biomaterials and tissue substitutes for regenerative medicine

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

C.S. 200

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione First Issue Date 2020-07-20 Data di Scadenza Expiry Date 2023-07-19



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements