

CERTIFICATO

L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

Mikai S.p.a.

Sede Legale: Via Gobetti, 56R

IT – 16145 Genova (GE)

Sede Operativa: Via Canestrello, 2

IT – 36050 Monteviale (VI)

ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità
relativo al seguente campo di applicazione:

**Progettazione e fabbricazione di dispositivi medici per ortopedia e traumatologia.
Commercializzazione di dispositivi medici nei seguenti settori: ortopedia e
traumatologia, neurochirurgia, radiologia e artroscopia.**

Mediante un audit, rapporto N° 28119549 001, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Fare riferimento al Manuale della Qualità per
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 0502005.**

Il presente certificato è valido dal 29/06/2020 al 30/04/2022.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 30/04

Milano, li 29/06/2020. Prima Certificazione: 14/06/2002



Il responsabile della Certificazione: Cesare Gentile
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20010 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of
the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC or 98/79/EC have been fulfilled.



SGQ N° 083 A

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



www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®