

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.

Via P. Gobetti 56R, IT – 16145 Genova

Via Rio Salto 14, IT – 16145 Genova

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, fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici per ortopedia e traumatologia. Distribuzione di dispositivi medici nei seguenti settori: ortopedia e traumatologia inclusi sostituti ossei, neurochirurgia, radiologia, artroscopia e per la rigenerazione tissutale. Importazione di dispositivi medici per artroscopia.

Mediante un audit, rapporto N° 7993348010MM13, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2021

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 01/05/2025 al 30/04/2028

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

Milano, li 01/05/2025. Prima Certificazione: 14/06/2002



Il responsabile della Certificazione: Chiara Novi
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)



MS N° 0083

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

www.tuvitalia.com



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9000006670



Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai requisiti
delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CE e
Regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746

