

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificato no./Certificate No.:
207639-2016-AQ-ITA-ACCREDIA

Data prima emissione/Initial date:
03 ottobre 2016

Validità:/Valid:
04 ottobre 2019 - 03 ottobre 2022

Si certifica che il sistema di gestione di/This is to certify that the management system of

TSS InnovationsProjekte GmbH

Via Cantonale - Resiga de Scima, CH-6535 Roveredo, Switzerland

È conforme ai requisiti della norma per il Sistema di Gestione/
Has been found to conform to the Management System standard:

ISO 13485:2016

Questa certificazione è valida
per il seguente campo applicativo:

Fabbricazione conto terzi di molle in metalli di alta qualità e applicazioni in materiali a memoria di forma (SMA) per dispositivi medici invasivi per applicazioni dentali e vascolari. Progettazione e ingegneria di dispositivi impiantabili in materiali a memoria di forma (SMA) per la fissazione di protesi craniche per studi clinici, senza immissione in commercio

This certificate is valid
for the following scope:

Contract Manufacturing of high quality metal springs and SMA applications, for invasive medical devices for dental and vascular applications. Design and engineering of implantable device in SMA for fixation of cranial prosthesis for clinical investigations, without placing on the market

Luogo e Data/Place and date:
Vimercate (MB), 03 ottobre 2019



SGQ N° 003 A EMAS N° 009 P
SGA N° 003 D PRD N° 003 B
SGE N° 007 M PRS N° 094 C
SCR N° 004 F SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento
SGQ, SGA, PRD, PRS, ISQ, GHG, LAB e LAT, di MLA IAF
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM
e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento
LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione/
For the Certification Body
DNV GL - Business Assurance
Via Energy Park, 14,
20871 Vimercate (MB) - Italy

Zeno Beltrami
Management Representative