

Milano, 30/05/2023

Dott.ssa Carmen Asero  
**PHARMA LINE S.r.l.**  
Via Bertani Agostino, 2  
20154 Milano MI

Ns. rif.: 24858/2023 - SR

**Oggetto: Certificazione di Conformità del Vs. Sistema di Gestione UNI CEI EN ISO 13485:2021 - ns. Rif SQ-202/05**

Con la presente abbiamo il piacere di trasmetterVi

**“CERTIFICATO N° 289DM12”**  
UNI CEI EN ISO 13485:2021

rinnovato 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](http://www.italcert.it). In particolare Vi segnaliamo che qualsiasi utilizzo difforme da quanto previsto dal Regolamento stesso deve essere autorizzato da ITALCERT.

Il presente certificato annulla e sostituisce il precedente n°289DM11

Cordiali saluti.

Sara Rubino / 2023.05.30 16:12:15 +02'00'

# CERTIFICATO N° 289DM12

CERTIFICATE N° 289DM12

Si certifica che il  
*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da  
*implemented by*

**PHARMA LINE S.r.l.**

Via Bertani Agostino, 2 – IT 20154 MILANO (MI)

nella Sede Operativa di  
*Operative Unit*

Via Bertani Agostino, 2 – IT 20154 MILANO (MI)

è conforme alla norma  
*is in compliance with the standard*

**UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)**

per i seguenti Processi  
*concerning the following kinds of Processes*

**Progettazione, gestione della produzione e immissione in commercio a proprio nome di dispositivi medici invasivi in orifizio naturale ad uso ginecologico, ad uso gastrointestinale, e per il trattamento delle vie respiratorie.**

*Design, manufacturing management and placing on the market under his own name of invasive medical devices with respect to body orifices for gynaecological use, gastrointestinal use, and for the treatment of the respiratory tract*

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



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione  
*First Issue Date*  
2008-10-07

Data di Rinnovo  
*Renewal Date*  
2023-05-29

Data di Scadenza  
*Expiry Date*  
2026-06-06



SGQ N° 023A

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