



Italia

# CERTIFICATO

Nr. 50 100 11009/A Rev.04

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

## CORONATI CONSULTING S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:  
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIA L. GAVIOLI 3 – FRAZIONE SAN GIACOMO RONCOLE  
IT - 41037 MIRANDOLA (MO)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

## UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**Progettazione ed Erogazione di Servizi di sviluppo di metodologie per il settore biomedicale per: la qualificazione di carattere chimico e biologico di dispositivi medici, la validazione di processi di produzione critici (sterilizzazione, disinfezione, confezionamento, lavaggio). Erogazione di Servizi di laboratorio per il settore biomedicale quali: analisi chimiche, controlli microbiologici, controlli particellari in camera bianca, test di sterilità, tossicità, bioburden e LAL test, test di biocompatibilità eseguiti da laboratori terzi, taratura strumenti per la misura di masse, lunghezze, pressioni, temperature, umidità. Progettazione ed Erogazione di servizi di consulenza per il settore biomedicale quali: sviluppo di Sistemi di Gestione per la Qualità, per soddisfare gli obblighi cogenti relativi ai dispositivi medici (IAF 35)**

***Design and Provision services for development of methodologies in the biomedical field for: chemical and biological qualification of medical devices, validation of critical production processes (sterilization, disinfection, packaging, washing). Provision of laboratory services in the biomedical field for: chemical analysis, microbiological controls, particles controls in clean room, sterility test, toxicity, bioburden, LAL test, biocompatibility test carried out by third party laboratories, instruments calibration for the measurement of mass, length, pressure, temperature, humidity. Design and provision of consulting services in the biomedical field for: development of Quality Management Systems to satisfy statutory requirements related to medical devices (IAF 35)***



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione  
For the Certification Body  
**TÜV Italia S.r.l.**

Validità / Validity

Dal / From: **2018-03-13**

Al / To: **2021-03-12**

**Andrea Coscia**  
Direttore Divisione Management Service

Data emissione / Printing Date

**2018-02-14**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-03-13**

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"