



Product Service

# CERTIFICATE

No. Q2N 14 01 65307 005

**Holder of Certificate:** GENETICLAB S.R.L.

Via Corte Ferrighi, 16/B  
36025 Noventa Vicentina (VI)  
ITALY

**Facility(ies):**

GENETICLAB S.R.L.  
Via Corte Ferrighi, 16/B, 36025 Noventa Vicentina (VI), ITALY

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** Production and distribution of medical devices in preventive genetic field

**Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** ITA 239870

**Valid from:** 2014-04-01

**Valid until:** 2017-03-31



Hans-Heiner Junker

**Date,** 2014-03-14





Product Service

# CERTIFICATO

N° Q2N 14 01 65307 005

**Titolare del certificato:** **GENETICLAB S.R.L.**  
Via Corte Ferrighi, 16/B  
36025 Noventa Vicentina (VI)  
ITALIA

**Stabilimento(i):** GENETICLAB S.R.L.  
Via Corte Ferrighi, 16/B, 36025 Noventa Vicentina (VI), ITALIA

**Marchio di certificazione:**



**Campo di applicazione:** Produzione e distribuzione di  
**dispositivi medici nell'ambito  
della genetica preventiva**

**Norma(e) applicata(e):** EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
Dispositivi medici – Sistemi di gestione qualità -  
Requisiti a fini normativi  
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

L'Ente certificatore di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e gestisce un sistema di gestione qualità (fatta eccezione per la sottoclausola 7.3) conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Vedere anche note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA 239870

**Valido da:** 2014-04-01  
**Valido fino al:** 2017-03-31



**Data:** 2014-03-14

Hans-Heiner Junker

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstraße 65 · 80339 München  
Germany



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®