



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE N. 9124.BMED

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

**BIO-OPTICA MILANO SPA**

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n.3 allegati)  
View the Annexes for the Operative Units (n.3 annexes)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD  
**ISO 13485:2016**

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio di strumenti, materiali di consumo e reagenti per i laboratori di citoistopatologia. Distribuzione e assistenza di strumenti, materiali di consumo e reagenti per i laboratori di citoistopatologia  
*Design, manufacturing and placing on the market of instruments, consumables and reagents for histocytopathology labs. Distribution and service of instruments, consumables and reagents for histocytopathology labs*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione  
*Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization*

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL  
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE  
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE  
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

<b>DATE:</b>	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i>	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	SCADENZA <i>EXPIRY</i>
	2008-09-19	2020-10-16	2023-07-14

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management system within three years*



Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
*CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.*



[www.imq.it](http://www.imq.it)



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

## ALLEGATO N. 9124.BMED-1 ANNEX N.

### BIO-OPTICA MILANO SPA

VIA SAN FAUSTINO 58 - 20134 MILANO (MI)

Attività:  
Activities:

Immissione in commercio di strumenti, materiali di consumo, reagenti per laboratori di citoistopatologia. Distribuzione e assistenza tecnica di strumenti, materiali di consumo, reagenti per i laboratori di citoistopatologia  
*Placing on the market of instruments, consumables and reagents for histocytopathology labs. Distribution and service of instruments, consumables and reagents for histocytopathology labs*

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A BIO-OPTICA MILANO SPA

*THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO BIO-OPTICA MILANO SPA*

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED  
*FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.BMED*

<b>DATE:</b>	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i>	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	SCADENZA <i>EXPIRY</i>
	2008-09-19	2020-10-16	2023-07-14

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago

Il presente documento integra il certificato n. 9124.BMED  
*This document is a part of certificate n. 9124.BMED*



SGQ N° 005 A

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years*



Organismo di Certificazione Federato CISQ  
[www.imq.it](http://www.imq.it)



[www.cisq.com](http://www.cisq.com)

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
*CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.*



[www.imq.it](http://www.imq.it)



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.  
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

**ALLEGATO N. 9124.BMED-2  
ANNEX N.**

**BIO-OPTICA MILANO SPA**

**INSTRUMENT DIVISION**

VIA MILANO 4/6 - 20068 PESCHIERA BORROMEO (MI)

Attività:  
Activities:

Progettazione, produzione e assistenza tecnica di strumenti  
per i laboratori di citoistopatologia  
*Design, manufacturing and technical assistance  
of instruments for histocytopathology labs*

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A BIO-OPTICA MILANO SPA

*THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO BIO-OPTICA MILANO SPA*

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED  
*FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.BMED*

<b>DATE:</b>	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i> 2008-09-19	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i> 2020-10-16	SCADENZA <i>EXPIRY</i> 2023-07-14
--------------	--	--	---

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago

Il presente documento integra il certificato n. 9124.BMED  
*This document is a part of certificate n. 9124.BMED*



SGQ N° 005 A

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years*



Organismo di Certificazione Federato CISQ  
[www.imq.it](http://www.imq.it)



[www.cisq.com](http://www.cisq.com)

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
*CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.*



[www.imq.it](http://www.imq.it)



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

**ALLEGATO N. 9124.BMED-3  
ANNEX N.**

**BIO-OPTICA MILANO SPA**

**CHEMICAL DIVISION**  
VIA COLLAMARINI 16 - 40138 BOLOGNA (BO)

**Attività:**  
**Activities:**

Produzione e distribuzione di reagenti per i laboratori di citoistopatologia  
*Manufacturing and distribution of reagents for histocytopathology labs*

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A BIO-OPTICA MILANO SPA

*THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO BIO-OPTICA MILANO SPA*

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.BMED  
*FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.BMED*

<b>DATE:</b>	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i> 2008-09-19	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i> 2020-10-16	SCADENZA <i>EXPIRY</i> 2023-07-14
--------------	--	--	---

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago

Il presente documento integra il certificato n. 9124.BMED  
*This document is a part of certificate n. 9124.BMED*



SGQ N° 005 A

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

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years*



Organismo di Certificazione Federato CISQ  
[www.imq.it](http://www.imq.it)



[www.cisq.com](http://www.cisq.com)

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
*CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.*