



Product Service

# CERTIFICATO

N° Q5 002403 0004 Rev. 01

**Titolare del certificato: SIFI S.p.A.**

Via E. Patti 36  
95025 Aci S. Antonio (CT)  
ITALIA

**Stabilimento(i):**

SIFI S.p.A.  
Via E. Patti 34/b, 95025 Aci S. Antonio (CT), ITALIA

SIFI S.p.A.  
Via E. Patti 36, 95025 Aci S. Antonio (CT), ITALIA

**Marchio di certificazione:****Campo di applicazione:**

Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di dispositivi medici liquidi e semi solidi per uso oftalmico, lenti intraoculari e soluzioni viscoelastiche per applicazioni oftalmiche, soluzione salina bilanciata per uso oftalmico, facoemulsificatore e accessori correlati. Distribuzione di dispositivi per uso oftalmico. Assistenza tecnica di apparecchiature per la generazione ed elaborazione di dati e immagini diagnostiche per oftalmologia

**Norma(e) applicata(e):**

EN ISO 13485:2016  
Dispositivi medicali – Sistemi di gestione qualità -  
Requisiti per scopi regolamentari  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5\\_002403\\_0004\\_Rev\\_01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_002403_0004_Rev_01)

**N° del rapporto:** ITA1529194  
**Valido da:** 2020-09-13  
**Valido fino al:** 2021-03-12

**Data,** 2020-08-31

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Product Service

# Certificate

No. Q5 002403 0004 Rev. 01

**Holder of Certificate:** **SIFI S.p.A.**  
Via E. Patti 36  
95025 Aci S. Antonio (CT)  
ITALY

**Facility(ies):** SIFI S.p.A.  
Via E. Patti 34/b, 95025 Aci S. Antonio (CT), ITALY

SIFI S.p.A.  
Via E. Patti 36, 95025 Aci S. Antonio (CT), ITALY

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** Design and development, production and distribution of liquid and semisolid medical devices for ophthalmic use, intraocular lenses and viscoelastic solutions for ophthalmic applications, balanced saline solution for ophthalmic use, phacoemulsifier and related accessories. Distribution of medical devices for ophthalmic use. Servicing for equipments for processing diagnostic data and images for ophthalmology.

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5\\_002403\\_0004\\_Rev\\_01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_002403_0004_Rev_01)

**Report No.:** ITA1529194

**Valid from:** 2020-09-13

**Valid until:** 2021-03-12

**Date,** 2020-08-31

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body