



Reg. Numero	1248 - M	Valido da	2024-07-10
Primo rilascio	2013-01-29	Ultima modifica	2024-07-10
Scadenza	2027-10-01		

Pagina 1 di 2

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **UNI CEI EN ISO 13485:2021**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

TEMA SINERGIE S.p.A.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione, fabbricazione, immissione in commercio ed assistenza post-vendita di dispositivi medici e sistemi per il contenimento, la manipolazione ed il monitoraggio di sostanze radioattive sterili.

Commercializzazione ed assistenza post-vendita di dispositivi medici per radioterapia e medicina nucleare.

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Alessia Frabetti

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Questo certificato è costituito da 2 pagine. La scheda tecnica che segue fornisce i dettagli del campo di applicazione.

TEMA SINERGIE S.p.A.

Sede Legale

Via Malpighi 120 48018 Faenza (RA) Italia

Sedi oggetto di certificazione

Per il dettaglio delle sedi riferirsi alla Scheda Tecnica allegata

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Numero	1248 - M	Valido da	2024-07-10
Primo rilascio	2013-01-29	Ultima modifica	2024-07-10
Scadenza	2027-10-01		

Pagina 2 di 2

Scheda tecnica allegata al Certificato
UNI CEI EN ISO 13485:2021

TEMA SINERGIE S.p.A.
Sedi oggetto di certificazione:

Via Malpighi 120 48018 Faenza (RA) Italia

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Alessia Frabetti

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS