



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-13485-050673-02

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

COMEDICAL S.R.L.

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

VIA DELLA COOPERAZIONE, 29 38123 TRENTO TN IT - Italia

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione ed immissione sul mercato di conducenti fisici sotto forma di liquido, gel, pasta. Progettazione, produzione ed immissione sul mercato di diagnostici in vitro per l'analisi delle droghe d'abuso su matrice biologica. Progettazione, gestione della produzione ed immissione sul mercato di contenitori per la raccolta e conservazione di campioni biologici.

Design, manufacturing and place on the market of physical drivers in liquid, gel, paste form. Design, manufacturing and place on the market of in vitro diagnostic for the analysis of drugs of abuse on biological matrix. Design, manufacturing management and place on the market of containers for the collection and storage of biological samples.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
17/04/2015

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
01/08/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
16/04/2027

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



MS N° 0004



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.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

COMEDICAL S.R.L.

VIA DELLA COOPERAZIONE, 29 38123 TRENTO TN IT - Italia

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Design, manufacturing and place on the market of physical drivers in liquid, gel, paste form. Design, manufacturing and place on the market of in vitro diagnostic for the analysis of drugs of abuse on biological matrix. Design, manufacturing management and place on the market of containers for the collection and storage of biological samples.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2025-08-01**
First issued on: **2015-04-17**
Expires on: **2027-04-16**

Registration Number:

IT-149685 ICIM-13485-050673-02


Alex Stoichitoiu
President of IQNET


Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** Mexico **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com