



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-13485-050228-01

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

ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN.VE DIŞ TIC. A.Ş.

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

**İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi
Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul
TÜRKİYE**

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, sviluppo, produzione e distribuzione di cateteri angiografici, diagnostici e guida e sistemi di stent per l'area della cardiologia interventistica. Produzione conto terzi di dispositivi medici cardiovascolari e impiantabili monouso.

Design, development, manufacture and distribution of angiographic, diagnostic & guiding catheters and stent systems for the area of interventional cardiology. Third party manufacturing of single use cardiovascular and implantable medical devices.

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
08/07/2013

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
06/06/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
01/06/2024

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

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



SGQ N° 004 A



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:

ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN.VE DIŞ TIC. A. Ş.
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi
Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul
TÜRKİYE

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Design, development, manufacture and distribution of angiographic, diagnostic & guiding catheters and stent systems for the area of interventional cardiology. Third party manufacturing of single use cardiovascular and implantable medical devices.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2023-06-06**
First issued on: **2013-07-08**
Expires on: **2024-06-01**

Registration Number:
IT-142802 ICIM-13485-050228-01


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 **Inspecta Sertifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **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



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. **ICIM-13485-050229-01**
CERTIFICATE No.

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

ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN.VE DIŞ TIC. A.Ş.

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

**İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi
Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul
TÜRKİYE**

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

**Sterilizzazione EtO a contratto conto terzi di dispositivi medici
cardiovascolari e impiantabili monouso.**

*Third party EtO contract sterilization of single use
cardiovascular and implantable medical devices.*

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
08/07/2013

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
06/06/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
01/06/2024

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

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

Certificate

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

ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN.VE DIŞ TIC. A. Ş.
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi
Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul
TÜRKİYE

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

**Third party EtO contract sterilization of single use
cardiovascular and implantable medical devices.**

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2023-06-06**
First issued on: **2013-07-08**
Expires on: **2024-06-01**

Registration Number:

IT-142803 ICIM-13485-050229-01


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 **Inspecta Certifikointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **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