Bureau Veritas Certification

ORTHOKEY ITALIA S.R.L.

Piazza Nazioni Unite, 15 Fraz. Marina di Carrara - 54033 CARRARA (MS) - Italy

I siti oggetto di certificazione sono in allegato al presente certificato

Bureau Veritas Certification Holding SAS - Italy Branch certifica che il sistema di gestione dell'organizzazione sopra indicata è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma di sistema di gestione seguente

ISO 13485:2016

Campo di applicazione

Progettazione, produzione e immissione sul mercato di dispositivi medici quali sistemi di navigazione, inclusi dispositivi sterili monouso, sistemi robotici, accessori per la chirurgia digitale ortopedica e dispositivi digitali per la valutazione della cinematica articolare

Data di inizio del ciclo originale da parte dell'organismo di	**12-Ottobre-2016**
Data di scadenza precedente ciclo di certificazione:	**06-Maggio-2025**
Data dell'Audit di certificazione / rinnovo:	**21-Marzo-2025**
Data d'inizio del presente ciclo di certificazione:	**10-Aprile-2025**
Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al:	**06-Maggio-2028**

Certificato Numero: **IT341640** Versione: **2** Data di emissione: **30-Maggio-2025**

Gloria Pocetola

Signed on behalf of BVCH SAS Itay Branch

Indirizzo dell'organismo di certificazione: Viale Monza, 347 - 20126 Milano (MI) Italia
Ufficio locale: Viale Monza, 347 - 20126 Milano (MI) Italia

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.
Per controllare la validità di questo certificato fare doppio click sul QR CODE o scansionarlo con apposita App

02138

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

Allegato al Certificato di Conformità N° **IT341640**

ORTHOKEY ITALIA S.R.L.

ISO 13485:2016

Siti oggetto di certificazione

Sito	Indirizzo	Scopo
SEDE OPERATIVA	Via San Donato, 22 - 50127 FIRENZE (FI) - Italy	Progettazione, produzione e immissione sul mercato di dispositivi medici quali sistemi di navigazione, inclusi dispositivi sterili monouso, sistemi robotici, accessori per la chirurgia digitale ortopedica e dispositivi digitali per la valutazione della cinematica articolare
SITO OPERATIVO	Piazza Puccini, 26 - 50144 FIRENZE (FI) - Italy	Progettazione, produzione e immissione sul mercato di dispositivi medici quali sistemi di navigazione, inclusi dispositivi sterili monouso, sistemi robotici, accessori per la chirurgia digitale ortopedica e dispositivi digitali per la valutazione della cinematica articolare.

Certificato Numero: **IT341640** Versione: **2** Data di emissione: **30-Maggio-2025**

Gloria Tocetola

Signed on behalf of BVCH SAS Itay Branch

Indirizzo dell'organismo di certificazione: Viale Monza, 347 - 20126 Milano (MI) Italia
Ufficio locale: Viale Monza, 347 - 20126 Milano (MI) Italia

02138

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

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.
Per controllare la validità di questo certificato fare doppio click sul QR CODE o scansionarlo con apposita App