

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 1481.2025**

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

GVS SPA

VIA ROMA 50 - 40069 ZOLA PREDOSA (BO) Italy

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n° 2 allegati)
View the Annexes for the Operative Units (n° 2 annexes)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e sviluppo, produzione e distribuzione di linee, set e accessori per trattamenti extracorporei, linee, set per somministrazione intravascolare e accessori, contenitori per fluidi intravascolari, sterili e non sterili. Progettazione e sviluppo, produzione e produzione conto terzi e distribuzione di componenti, semilavorati per trattamenti extracorporei. Progettazione e sviluppo, produzione, produzione conto terzi e distribuzione di componenti, semilavorati e sacche per somministrazione parenterale.

Produzione conto terzi di set/sistemi in plastica e sacche monouso.

Design and Development, manufacture and distribution of lines, sets and accessories for extracorporeal treatments, lines, sets for intravascular administration and accessories, intravascular fluids containers, sterile and not sterile. Design and Development, manufacture and contract manufacture and distribution of components, semi-finished products for extracorporeal treatments. Design and Development, manufacture and contract manufacture and distribution of components, semi-finished products and bags for parenteral administration.

Contract manufacturing of plastic sets/systems and disposable bags.

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	16-12-2024	09-03-2026	15-12-2027



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ormago

La data di prima certificazione è riferita al rilascio da parte di altro organismo
First certification date is related to issue date of another Certification Body



00013



La validità del certificato, subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale, può essere verificata inquadrando il QR-Code.
The validity of the certificate, submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years, can be verified by scanning the QR-Code.



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.

ALLEGATO N. 1481.2025-1
ANNEX N.

GVS SPA

VIA CARRERI 16 - 41037 MIRANDOLA (MO) Italy

Attività:
Activities:

Progettazione e sviluppo di linee, set e accessori per trattamenti extracorporei, linee, set per somministrazione intravascolare e accessori, contenitori per fluidi intravascolari, sterili e non sterili. Progettazione e sviluppo, produzione e produzione conto terzi e distribuzione di componenti, semilavorati per trattamenti extracorporei. Progettazione e sviluppo, produzione, produzione conto terzi e distribuzione di componenti, semilavorati e sacche per somministrazione parenterale. Produzione conto terzi di set/sistemi in plastica e sacche monouso

Design and development of lines, sets and accessories for extracorporeal treatments, lines, sets for intravascular administration and accessories, intravascular fluids containers, sterile and not sterile.

Design and development, manufacture and contract manufacture and distribution of components, semi-finished products for extracorporeal treatments. Design and development, manufacture and contract manufacture and distribution of components, semi-finished products and bags for parenteral administration. Contract manufacturing of plastic sets/systems and disposable bags

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A: GVS SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO: GVS SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 1481.2025
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 1481.2025

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
	16-12-2024	09-03-2026	15-12-2027



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



00013

Il presente documento integra il certificato n. 1481.2025
This document is part of certificate n. 1481.2025

La validità del certificato, subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale, può essere verificata inquadrando il QR-Code.
The validity of the certificate, submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years, can be verified by scanning the QR-Code.



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.

ALLEGATO N. 1481.2025-2
ANNEX N.

GVS SPA

VIA UGO RONCADA, 83/E - LOC. CARBONARA DI PO -
46020 BORGOCARBONARA (MN) Italy

Attività:

Activities:

Produzione e distribuzione di linee, set e accessori per trattamenti extracorporei, linee, set per somministrazione intravascolare e accessori, contenitori per fluidi intravascolari, sterili e non sterili.

Produzione e produzione conto terzi e distribuzione di componenti, semilavorati per trattamenti extracorporei. Produzione, produzione conto terzi e distribuzione di componenti, semilavorati e sacche per somministrazione parenterale. Produzione conto terzi di set/sistemi in plastica e sacche monouso
Manufacture and distribution of lines, sets and accessories for extracorporeal treatments, lines, sets for intravascular administration and accessories, intravascular fluids containers, sterile and not sterile.

Manufacture and contract manufacture and distribution of components, semi-finished products for extracorporeal treatments. Manufacture and contract manufacture and distribution of components, semi-finished products and bags for parenteral administration.

Contract manufacturing of plastic sets/systems and disposable bags

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPlicitARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A: GVS SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO: GVS SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 1481.2025
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 1481.2025

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
	16-12-2024	09-03-2026	15-12-2027



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



00013

Il presente documento integra il certificato n. 1481.2025
This document is part of certificate n. 1481.2025

La validità del certificato, subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale, può essere verificata inquadrando il QR-Code.
The validity of the certificate, submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years, can be verified by scanning the QR-Code.



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.