



# CERTIFICATO

Q5 031936 0004 Rev. 03

**Titolare del certificato: ALIFAX S.r.l.**

Via Petrarca 2/1  
35020 Polverara (PD)  
ITALIA

**Marchio di  
certificazione:**



**Campo di  
applicazione:**

**Progettazione e Sviluppo, Produzione, Distribuzione, Assistenza Tecnica e Installazione di Dispositivi Medico Diagnostici In-Vitro non sterili (Analizzatori, Software e relativi Reagenti e Controlli) in campo Ematologico, Immunologico e Microbiologico ad uso professionale per la diagnosi di malattie reumatologiche, infettive e autoimmuni e dello stato infiammatorio e anemico, per il monitoraggio del paziente diabetico e per le colture di liquidi biologici umani insieme al test di suscettibilità antimicrobica. Fornitura di servizi di distribuzione e Assistenza Tecnica di Dispositivi Medico Diagnostici In-Vitro non sterili (analizzatori e relativi reagenti e controlli) utilizzati in Allergologia, Coagulazione e Chimica Clinica delle Urine per la diagnosi di malattie reumatologiche, infettive e autoimmuni e dello stato infiammatorio e anemico, per il monitoraggio del paziente diabetico e per le colture di liquidi biologici umani con il test di suscettibilità antimicrobica.**

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 031936 0004 Rev.](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 031936 0004 Rev.)

**N° del rapporto:** ITA2108685

**Valido da:** 2024-02-12

**Valido fino al:** 2027-02-11

**Data,** 2024-02-07

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# CERTIFICATO

Q5 031936 0004 Rev. 03

**Norma(e) applicata(e):** ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Dispositivi medicali - Sistemi di gestione qualità -  
Requisiti per scopi regolamentari

**Stabilimento(i):**

**ALIFAX S.r.l.**

Via Petrarca 2/1, 35020 Polverara (PD), ITALIA

Gestione e distribuzione di Dispositivi Medico Diagnostici In-Vitro non sterili (Analizzatori, Software e relativi Reagenti e Controlli) in campo Ematologico, Immunologico e Microbiologico ad uso professionale per la diagnosi di malattie reumatologiche, infettive e autoimmuni e dello stato infiammatorio e anemico, per il monitoraggio del paziente diabetico e per le colture di liquidi biologici umani insieme al test di suscettibilità antimicrobica. Fornitura di servizi di distribuzione di Dispositivi Medico Diagnostici In-Vitro non sterili (analizzatori e relativi reagenti e controlli) utilizzati in Allergologia, Coagulazione e Chimica Clinica delle Urine per la diagnosi di malattie reumatologiche, infettive e autoimmuni e dello stato infiammatorio e anemico, per il monitoraggio del paziente diabetico e per le colture di liquidi biologici umani con il test di suscettibilità antimicrobica.

**ALIFAX S.r.l.**

Via Merano 30, 33045 Nimis (UD), ITALIA

Gestione, Progettazione e Sviluppo, Produzione, Distribuzione, Assistenza Tecnica e Installazione di Dispositivi Medico Diagnostici In-Vitro non sterili (Analizzatori, Software e relativi Reagenti e Controlli) in campo Ematologico, Immunologico e Microbiologico ad uso professionale per la diagnosi di malattie reumatologiche, infettive e autoimmuni e dello stato infiammatorio e anemico, per il monitoraggio del paziente diabetico e per le colture di liquidi biologici umani insieme al test di suscettibilità antimicrobica.

**ALIFAX S.r.l.**

Viale Europa 2/A, 35020 Ponte San Nicolo' (PD), ITALIA

Fornitura di servizi di Distribuzione, Assistenza Tecnica e Installazione di Dispositivi Medici Diagnostici In-Vitro non sterili (Analizzatori) utilizzati in Allergologia, Coagulazione, Chimica Clinica delle Urine e in campo Ematologico, Immunologico e Microbiologico ad uso professionale per la diagnosi di malattie reumatologiche, infettive e autoimmuni e dello stato infiammatorio e anemico, per il monitoraggio del paziente diabetico e per le colture di liquidi biologici umani insieme al test di suscettibilità antimicrobica.

# CERTIFICATO

Q5 031936 0004 Rev. 03

## Stabilimento(i):

### **ALIFAX Research & Development S.r.l.**

SS 14 Km 163,5, c/o Area Science Park, 34149 Località Basovizza (TS), ITALIA

Progettazione e sviluppo e produzione componenti di Dispositivi Medico Diagnostici In-Vitro non sterili ad uso professionale (Reagenti e Controlli) per la Microbiologia e per la Diagnosi dello Stato Infettivo.

### **ALIFAX S.r.l.**

Via Nikola Tesla 18, 35020 Brugine, ITALIA

Fornitura di servizi di Distribuzione di Dispositivi Medici Diagnostici In-Vitro non sterili (Reagenti e Controlli) utilizzati in Allergologia, Coagulazione, Chimica Clinica delle Urine e in campo Ematologico, Immunologico e Microbiologico ad uso professionale per la diagnosi di malattie reumatologiche, infettive e autoimmuni e dello stato infiammatorio e anemico, per il monitoraggio del paziente diabetico e per le colture di liquidi biologici umani insieme al test di suscettibilità antimicrobica.