

# CERTIFICATE

**The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

**QURA S.r.l.**

**Via di Mezzo, 23 – 45**

**IT – Mirandola (MO)**

has established and applies a quality management system  
for the following scope:

**Design and production of disposable medical devices for extracorporeal circulation.**

Through an Audit, Report No. 28112154-001, proof has been furnished that the  
quality management system fulfils the requirements of the standard

**UNI CEI EN ISO 13485:2016**

Please refer to the Quality Manual for the details about  
the exclusions with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. **39 05 1241807**.

This Certificate is valid from 2019-12-06 to 2022-12-05.

The reference date for all the next audits is (day-month): 12-02.

**Milan, 2019-12-06. First Certification: 2019-12-06**



The certification responsible: Daniele Ricchi  
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20010 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of  
the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC or 98/79/EC have been fulfilled.



Management  
System  
EN ISO  
13485:2016

www.tuv.com  
ID 900003661



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreement

www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®

# CERTIFICATO

## L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

### QURA S.r.l.

Via di Mezzo, 23 – 45

IT – Mirandola (MO)

ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità  
relativo al seguente campo di applicazione:

**Progettazione e produzione di dispositivi medici monouso per circolazione  
extracorporea.**

Mediante un audit, rapporto N° 28112154-001, è stata conseguita  
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

**UNI CEI EN ISO 13485:2016**

Fare riferimento al Manuale della Qualità per  
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 1241807**

Il presente certificato è valido dal 06/12/2019 al 05/12/2022.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 12/02

Milano, li 06/12/2019. Prima Certificazione: 06/12/2019



Il responsabile della Certificazione: Daniele Ricchi  
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20010 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai  
requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.



Management  
System  
EN ISO  
13485:2016

www.tuv.com  
ID 8000083681



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreement

www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®