

# Certificato / Certificate

secondo le prescrizioni della norma / acc. DIN EN ISO  
13485:2007

N° di registrazione / Reg.-No. 44 221 06 340180-001

Si certifica, che l'azienda / This certifies, that the company

**E.Line S.r.l.**

**Via Soncino snc  
24050 Torre Pallavicina (BG)  
Italy**

ha istituito ed attua un sistema di qualità che soddisfa le prescrizioni della norma DIN EN ISO 13485:2007 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari. Questo certificato non è una autorizzazione ad apporre il marchio CE.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485:2007 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

**Campo di applicazione / Scope**

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Verpackungsmaterialien für Rollen und Beuteln zur Sterilisation von Medizinprodukten**

***Sviluppo, produzione e commercializzazione di buste e rotoli per il confezionamento di dispositivi medici da sterilizzare***

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen**

[www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de), [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de), ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

**Organismo notificato ID-N. 0044  
Notified Body ID. No. 0044**

**File di riferimento  
File reference  
2.4-1071/06**

**Data di emissione  
Date of issue  
2009-08-06 / ed. 2**

**Rapporto N.  
Report No.  
352009**



**Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-967.01.09-46**

**Certificato valido / Validity  
dal / from 2009-08-07  
al / until 2012-08-06**



**Michael Hartweg  
Organismo notificato per i Dispositivi Medici  
Certification body for medical devices**