

Milano, 03/12/2025

Dott.ssa Lisa Fazzini
BRM EXTREMITIES S.r.l.
Via Privata ai Campi, 7
23862 Civate LC

Ns. rif.: 32543/2025 - SR

Oggetto: Certificazione di Conformità del Vs. Sistema di Gestione UNI CEI EN ISO 13485:2021 - ns. Rif DM-460/16

Con la presente abbiamo il piacere di trasmetterVi

“CERTIFICATO N° 658DM06”
UNI CEI EN ISO 13485:2021

rinnovato dal Sottocomitato Tecnico Scientifico di Sistema di “ITALCERT” ed attestante la conformità del Sistema di Gestione adottato presso la Vs. Sede.

Vi ricordiamo che l'utilizzo del marchio ITALCERT è soggetto alle prescrizioni contenute nel Documento R-002 "Regolamento per l'utilizzo del marchio ITALCERT da parte di Aziende con Certificazione di Sistema Qualità" già in Vs. mani e visionabile sul sito internet www.italcert.it. In particolare Vi segnaliamo che qualsiasi utilizzo difforme da quanto previsto dal Regolamento stesso deve essere autorizzato da ITALCERT.

Il presente certificato annulla e sostituisce il precedente n°658DM05

Cordiali saluti.

Sara
Rubino

Firmato digitalmente
da Sara Rubino
Data: 2025.12.03
08:22:19 +01'00'

Pag. 1 di 1

ITALCERT S.r.l. – V.le Sarca 336 – IT 20126 Milano

Tel. +39.02.66104876 - Fax +39.02.66101479

Email: italcert@italcert.it - PEC: italcertsr@legalmail.it – www.italcert.it

C.F./ P.IVA 10598330156 – Codice Destinatario : ISHDUAE - Capitale Sociale € 88.870 i.v.

Registro Imprese di Milano n. Iscr. 10598330156 – REA: Milano 1387323

CERTIFICATO N° 658DM06

CERTIFICATE N° 658DM06

Il Sistema di Gestione per la Qualità di
Quality Management System of

BRM EXTREMITIES S.r.l.

Via Lorenzo Mascheroni, 29 – IT 20145 MILANO (MI)

nella Sede Operativa di

Operative Unit

Via Privata ai campi, 7 – IT 23862 Civate (LC)

è conforme alla norma

is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi

concerning the following kinds of Processes

Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio a proprio nome di dispositivi medici impiantabili e strumentario per la chirurgia ortopedica.

Produzione per conto terzi di dispositivi medici impiantabili non attivi per la chirurgia ortopedica e relativi strumenti chirurgici.

Commercializzazione di dispositivi medici impiantabili, strumenti chirurgici e apparecchiature per chirurgia.

Design, manufacturing and placing on the market in its own name of implantable medical devices and instruments for orthopedic surgery

Production on behalf of third parties of non-active implantable medical devices for orthopedic surgery and related surgical instruments.

Marketing of implantable medical devices, surgical instruments and surgical equipment

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la Certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rule for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana.

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

Data di Emissione

First Issue Date

2016-12-13

Data di Rinnovo

Renewal Date

2025-11-27

Data di Scadenza

Expiry Date

2028-12-12

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito



Signatory of
EA and IAF
Multilateral
Agreements

00088