



All Dispotech products are certified UNI EN ISO 9001:2000 and UNI EN ISO 13485:2004 and comply with the European rules relevant to class II a medical Device.

### Certificate UNI EN ISO 9001:2000

**CERTIQUALITY**  
ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ  
www.certiquality.it

CERTIFICATO n. **5637**

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

**DISPOTECH SRL**

I - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO 8/12

NELLE SEGUENTI UNITÀ OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS  
I - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO 8/12

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CHE È CONFORME ALLA NORMA  
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

**UNI EN ISO 9001:2000**

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES: SETTORE CODE **EA 19**

Produzione e vendita di prodotti accoppiati speciali per uso medicale ed igienico-sanitario e di caldo-freddo.  
Manufacturing and sale of special laminated products for medical and hygienical use and of heat-cold.

IL PRESENTE CERTIFICATO È 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 THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

PRIMA EMISSIONE FIRST ISSUE: **28/01/2003**

EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE: **11/02/2004**

*[Signature]*  
CERTIQUALITY - IL PRESIDENTE  
Aut. di Giovinco 6 - 20123 MILANO (MI) - ITALY

**SINCERT**  
SDQ N° 006A  
SISA N° 003D  
SRI N° 003F  
PREI N° 105B  
Members dell'Accordo di Mutual Recognition EA (AF)  
Signatory of EA and IAF mutual recognition agreements

Per informazioni sulla validità del certificato, visitare il sito: [www.certiquality.it](http://www.certiquality.it)

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale ed al riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale.

The validity of this certificate depends on annual audit and on a complete system review. Period years of the Management System.

**CISQ** è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale  
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies

**FEDERAZIONE CISQ**  
[www.cisq.org](http://www.cisq.org)

## ***Class II a medical Devices certification***



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

### **CERTIQUALITY ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546 NOTIFIED BODY N° 0546**

APPROVA IL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA  
APPROVE THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

**DISPOTECH SRL  
VIA MARIO DEL GROSSO, 8/12  
23022 CHIAVENNA (SO)**

UNITÀ OPERATIVE  
OPERATING SITES

**23022 CHIAVENNA (SO) – VIA MARIO DEL GROSSO, 8/12**

PER I SEGUENTI TIPI/FAMIGLIE DI PRODOTTI  
FOR THE FOLLOWING TYPES/ CLASSES OF PRODUCTS

#### **DISPOSITIVI MEDICI PER TERAPIE TERMICHE**

(GHIACCIO ISTANTANEO, CALDO ISTANTANEO, GHIACCIO SPRAY, GEL CALDO/FREDDO RIUTILIZZABILE)

**MEDICAL DEVICES FOR THERMAL THERAPIES**

(INSTANT ICE, INSTANT HEAT, SPRAY ICE, REUSABLE COLD/HOT GELATINE)

**RISULTATO CONFORME AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA 93/42 CEE, ALLEGATO V**  
IN COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, ANNEX

**CERTIFICATO N. 5637/1/CE001**  
CERTIFICATE N. \_\_\_\_\_

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

20/02/2004

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

20/02/2004

DATA DI SCADENZA  
EXPIRY DATE

19/02/2009

**CERTIQUALITY**

via G. Giardino, 4  
20123 Milano

## DISPOTECH, UNI EN ISO 13485:2004 companies certified



PER UNA MIGLIORE QUALITÀ DELLA VITA  
**CERTQUALITY**  
ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ  
www.certquality.it

CERTIFICATO n. **8288**  
CERTIFICATE No

SI CERTIFICA CHE L'ORGANIZZAZIONE  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ORGANIZATION

### DISPOTECH SRL

I - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12

NELLE SEGUENTI UNITÀ OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIVE UNITS  
I - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12

HA ATTUATO E MANTIENE UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CHE È CONFORME ALLA NORMA  
HAS IMPLEMENTED AND MAINTAINS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM WHICH COMPLIES WITH THE FOLLOWING STANDARD

### UNI EN ISO 13485:2004

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES      SETTORE CODE **EA 19**

Produzione e vendita di prodotti accoppiati speciali  
per uso medicale ed igienico-sanitario e per terapie termiche.  
*Manufacturing and sale of special coupled products  
for medical, health-sanitary and for thermal therapies.*

RIFERIRSI AL MANUALE DI GESTIONE QUALITÀ PER L'APPLICABILITÀ DEI REQUISITI DELLA NORMA  
REFER TO MANAGEMENT SYSTEM MANUAL FOR DETAILS OF APPLICATION TO STANDARD REQUIREMENTS

IL PRESENTE CERTIFICATO È 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 THE CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE      **15/12/2004**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE      **15/12/2004**



CERTQUALITY - IL PRESIDENTE  
Via S. Gerardo 4 - 20123 MILANO (MI) - ITALY

**SIN CERT**  
SGQ N° 000A  
SGR N° 031D  
SGR N° 002P  
PMD N° 0088  
Membro degli accordi di mutuo riconoscimento EA IAF  
Signatory of EA and IAF mutual recognition agreements

Per informazioni sulla validità del  
certificato, visitare il sito  
www.certquality.it

For information concerning the validity  
of this certificate, you can visit the site  
www.certquality.it

La validità del presente certificato è  
subordinata a sorveglianza periodica  
annuale ed al riesame completo del Sistema  
di Gestione con periodicità triennale.

The validity of this certificate depends on  
annual audit and on a complete  
review every three years of the  
Management System.

CISQ è la Federazione Italiana di  
Organismi di Certificazione dei  
Sistemi di Gestione e Qualità.

CISQ is the Italian Federation  
of management system  
Certification Bodies

**FEDERAZIONE  
CISQ**  
www.cisq.com

CISQ is a member of  
**IONet**  
www.ionet-certification.com

IONet, the association of the world's first  
class certification bodies, is the largest  
provider of management System  
Certification in the world.  
IONet is composed of more than 30  
bodies and counts over 150 subsidiaries  
all over the globe.



## Spray Certification plaster



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ  
www.certiquality.it

**ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546**  
**NOTIFIED BODY N° 0546**

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA**  
**APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY**

**DISPOTECH SRL**

**I - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12**

UNITÀ OPERATIVE  
OPERATING SITES

**I - 23022 CHIAVENNA (SO) - VIA M. DEL GROSSO, 8/12**

PER I SEGUENTI TIPI / FAMIGLIE DI PRODOTTI  
FOR THE FOLLOWING TYPES / CLASSES OF PRODUCTS

**Cerotto spray.**

*Plaster spray.  
Sprouhpflaster.  
Pansement spray.  
Esparadrappo spray.*

**Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema garanzia qualità**

*Certiquality S.r.l., Notified Body n° 0546, certifies that the quality assurance system*

**è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE, Allegato V**

*is in compliance with the requirements of Council Directive 93/42/CEE, Annex*

**CERTIFICATO N. 10433**  
CERTIFICATE N.

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE 20/12/2005

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE 20/12/2005

DATA DI SCADENZA  
EXPIRY DATE 19/12/2010

Il Presidente

**CERTIQUALITY S.r.l.**  
ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02.80691.71 - fax 02.86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it

Mod. 5.20 ED 05.010205