



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. **ICIM-13485-050228-04**  
CERTIFICATE No. \_\_\_\_\_

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

**ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN.VE DIŞ TIC. A. Ş.**

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi  
Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul  
TÜRKİYE

È CONFORME ALLA NORMA

**UNI CEI EN ISO 13485:2021**

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 13485:2016**

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, sviluppo, produzione e distribuzione di cateteri diagnostici,  
di guide e di angioplastica con palloncino per il settore cardiologico.

*Design, Development, Manufacture and Distribution of diagnostic,  
guiding and balloon angioplasty catheters for the area of interventional cardiology.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.  
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.  
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,  
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,  
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE  
FIRST ISSUE  
08/07/2013

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
08/08/2024

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
01/06/2027

Vincenzo Delacqua  
Rappresentante Direzione / Management Representative  
**ICIM S.p.A.**

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
www.icim.it



MS N° 0004



www.cisq.com

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

# Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

**ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN.VE DIŞ TIC. A. Ş.**  
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi  
Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul  
TÜRKİYE

has implemented and maintains a/an

## Quality Management System

for the following scope:

**Design, Development, Manufacture and Distribution of diagnostic,  
guiding and balloon angioplasty catheters for the area of interventional cardiology.**

which fulfils the requirements of the following standard:

## ISO 13485:2016

Issued on: **2024-08-08**  
First issued on: **2013-07-08**  
Expires on: **2027-06-01**

Registration Number:

**IT-142802 ICIM-13485-050228-04**

  
**Alex Stoichitoiu**  
President of IQNET

  
**Mario Romersi**  
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

### **IQNET Members\*:**

**AENOR** Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic  
**Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**  
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece  
**MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia  
**SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

\* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. **ICIM-13485-050229-04**  
CERTIFICATE No. \_\_\_\_\_

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

**ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN.VE DIŞ TIC. A. Ş.**

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi  
Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul  
TÜRKİYE

È CONFORME ALLA NORMA

**UNI CEI EN ISO 13485:2021**

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 13485:2016**

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione per conto terzi, distribuzione e sterilizzazione EtO  
a contratto di dispositivi medici monouso cardiovascolari e impiantabili.

*Third party manufacturing, Distribution and EtO contract sterilization  
of single use cardiovascular and implantable Medical Device.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.  
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.  
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,  
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,  
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE  
FIRST ISSUE  
08/07/2013

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
08/08/2024

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
01/06/2027

Vincenzo Delacqua  
Rappresentante Direzione / Management Representative  
**ICIM S.p.A.**

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
www.icim.it



www.cisq.com

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

# Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

**ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN.VE DIŞ TIC. A. Ş.**  
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi  
Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul  
TÜRKİYE

has implemented and maintains a/an

## Quality Management System

for the following scope:

**Third party manufacturing, Distribution and EtO contract sterilization  
of single use cardiovascular and implantable Medical Device.**

which fulfils the requirements of the following standard:

## ISO 13485:2016

Issued on: **2024-08-08**  
First issued on: **2013-07-08**  
Expires on: **2027-06-01**

Registration Number:

**IT-142803 ICIM-13485-050229-04**



**Alex Stoichitoiu**  
President of IQNET



**Mario Romersi**  
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

### **IQNET Members\*:**

**AENOR** Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic  
**Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**  
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece  
**MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia  
**SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

\* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)