



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. DM/10/49/S

CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

CISTELAIER S.P.A.

VIA MARCELLO FINZI 587 41122 MODENA (MO) ITALIA

NELLE SEGUENTI UNITÀ OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS

VIA MARCELLO FINZI, 587 41122 Modena (MO) Italia

E UNITÀ OPERATIVE INDICATE NELLE PAGINE SUCCESSIVE AND OPERATIONAL UNITS IN THE FOLLOWING PAGES

È CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
ISO 13485:2016

Il certificato recepisce l'aggiornamento normativo relativo alla norma EN ISO 13485:2021 applicabile all'area Economica Europea
The certificate transposes the regulatory update relating to the EN ISO 13485:2021 standard applicable in the European Economic Area

PER I SEGUENTI CAMPI DI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES

PRODUZIONE DI SERIE DI CIRCUITI STAMPATI MONOFACCIA, DOPPIA FACCIA, MULTISTRATO, RIGIDI,
FLESSIBILI, RIGIDO-FLESSIBILI PER USO MEDICALE

STANDARD PRODUCTION OF SINGLE SIDED, DOUBLE SIDED, MULTILAYER, RIGID, FLEXIBLE, RIGID-FLEXIBLE
PRINTED CIRCUITS FOR MEDICAL USE

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale / semestrale ed al riesame completo del sistema di gestione con periodicità triennale

The validity of this certificate is dependent on an annual / six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

Riferirsi al Manuale della Qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma

Reference is to be made to the Quality Manual for details regarding the exemptions from the requirements of the standard

L'uso e la validità del presente certificato sono soggetti al rispetto del documento RINA: Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Qualità nel settore Dispositivi Medici

The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the certification of Quality Management Systems in the Medical Devices sector

Prima emissione First Issue	08.11.2010	Data decisione di rinnovo Renewal decision date	28.10.2025
Data scadenza Expiry Date	03.11.2028	Data revisione Revision date	28.10.2025

Filippo Lago

Italy Certification Operations Director



00005

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy



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



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. DM/10/49/S

CERTIFICATE No.

Altre unità operative coperte dal sistema di gestione di:
Other operational units covered by the management system of:

CISTELAIER S.P.A.

Organizzazione operante secondo le prescrizioni del sistema di Gestione conforme alla Norma /
Organization operating in accordance with the requirements of the Management System standard

ISO 13485:2016

Unità Operative/Operational units

(Ragione sociale-Indirizzo Sito / Registered name - Site address)

Campi di attività specifiche / Specific field(s) of activities

CISTELAIER S.P.A. VIA GANDHI 1 41122 MODENA
(MO) ITALIA

PRODUZIONE (STESURA SOLDERMASK,
FINITURA SUPERFICIALE, MECCANICA, TEST
ELETTRICO, CONTROLLO PRODOTTO E
COLLAUDO FINALE, IMBALLO E SPEDIZIONE)
PRODUCTION (SOLDERMASK LAYOUT, SURFACE
FINISH, MECHANICS, ELECTRICAL TEST,
PRODUCT INSPECTION AND FINAL TESTING,
PACKAGING AND SHIPPING)

CISTELAIER S.P.A. VIA MARCELLO FINZI 587 41122
MODENA (MO) ITALIA

HEAD QUARTER E PROCESSI DI SUPPORTO
(DIREZIONE, ASSICURAZIONE QUALITÀ,
COMMERCIALE, AMMINISTRAZIONE)
HEAD QUARTER AND SUPPORT PROCESSES
(MANAGEMENT, QUALITY ASSURANCE,
COMMERCIAL, ADMINISTRATION)

CISTELAIER S.P.A. VIA PILLEA 8 16153 GENOVA (GE)
ITALIA

PRODUZIONE (INCISIONE INNERLAYERS,
LAMINAZIONE, FORATURA, METALLIZZAZIONE,
GALVANICA, CONTROLLO AOI, CONTROLLO
PRODOTTO), APPROVVIGIONAMENTO, UFFICIO
TECNICO
PRODUCTION (INNERLAYERS ENGRAVING,
LAMINATION, DRILLING, METALLIZATION,
GALVANIC, AOI CONTROL, PRODUCT CONTROL),
PURCHASE, TECHNICAL DEPARTMENT

Data revisione
Revision date

28.10.2025



00005

2/2



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.