

# Certificato

Certificato  
**22080 - M**

**kiwa**

Valido da 2025-12-10 Ultima modifica 2025-12-10  
Primo rilascio 2025-12-10 Scadenza 2028-12-09

## ISO 13485:2016

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

## KARREL HEALTH SOLUTIONS S.r.l.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 per i seguenti prodotti/servizi:

Gestione della produzione ed immissione in commercio di attrezzature mediche di supporto all'attività sanitaria.

Kiwa Cermet Italia S.p.a.  
Medical Devices  
Il Direttore  
Alessia Frabetti



Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.  
Questo certificato è costituito da 1 pag.

### KARREL HEALTH SOLUTIONS S.r.l.

#### Sede Legale

Via Don Milani, 11 42020 Quattro Castella (RE)

#### Sedi oggetto di certificazione

Via Don Milani, 11 42020 Quattro Castella (RE)

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico,  
soggetta all'attività di direzione e  
coordinamento di Kiwa Italia  
Holding S.r.l.  
Via Cadrano, 23  
40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)  
T. +39. 051.4593.111  
F. +39. 051.763.382  
it.info@kiwa.com  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)



00001

# Certificate

Certificate  
**22080 - M**

**kiwa**

Valid from 2025-12-10 Last change date 2025-12-10  
First issue date 2025-12-10 Valid until 2028-12-09

## ISO 13485:2016

### Quality Management System Certificate

We certify that the Quality Management System of the Organization:

## KARREL HEALTH SOLUTIONS S.r.l.

is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2021 for the following products/services:

Production management and placing on the market of medical devices supporting healthcare activities.

Kiwa Cermet Italia S.p.a.  
Medical Devices  
Director  
Alessia Frabetti



The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.  
This certificate is composed of 1 pag.

### KARREL HEALTH SOLUTIONS S.r.l.

#### Registered Headquarters

Via Don Milani, 11 42020 Quattro Castella (RE)

#### Certified sites

Via Don Milani, 11 42020 Quattro Castella (RE)

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico,  
soggetta all'attività di direzione e  
coordinamento di Kiwa Italia  
Holding S.r.l.  
Via Cadrano, 23  
40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)  
T. +39. 051.4593.111  
F. +39. 051.763.382  
it.info@kiwa.com  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)



00001