

PALEX ITALIA S.P.A.

Via Giulio Vincenzo Bona, 133 - 00156 Roma (RM) - ITALY

Il dettaglio dei siti oggetto di certificazione è in allegato al presente certificato

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il sistema di gestione dell'organizzazione sopra indicata è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma di sistema di gestione seguente

ISO 37301:2021

Sistema di gestione per la Compliance

Campo di applicazione

Commercializzazione, distribuzione, logistica e fornitura in service di dispositivi medici e attrezzature sanitarie. Erogazione del servizio di perfusione in service. Progettazione ed erogazione di servizi di gestione integrata di dispositivi medici e attrezzature sanitarie in modalità in service. Progettazione, controllo e coordinamento della produzione, attività di installazione, manutenzione e assistenza di: software, apparecchiature hardware e apparecchiature elettroniche per la tracciabilità. installazione, manutenzione e assistenza di dispositivi medici attivi. Progettazione, controllo e coordinamento di sistemi informatici e reti aziendali. gestione dell'assemblaggio di sistemi e kit procedurali per medicazioni avanzate. Gestione dei processi di governance: direzionali, amministrativi, facility e commerciali delle societa' controllate.

Data della certificazione originale: 22/01/2025

Data di scadenza precedente ciclo di certificazione:

NA

Data dell'Audit di certificazione / rinnovo:

20/12/2024

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione

22/01/2025

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: 21/01/2028

N° Certificato - Revisione: IT339402 -2

del: 18/03/2025

GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager





Allegato al Certificato di Conformità N° IT339402 -2

PALEX ITALIA S.P.A.

VIA GIULIO VINCENZO BONA, 133 - 00156 ROMA (RM) - ITALY

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che l'organizzazione sopra indicata è stata valutata e giudicata conforme ai requisiti della norma seguente

ISO 37301:2021

Sistema di gestione per la Compliance

Siti oggetto di certificazione

Sito	Indirizzo	Scopo
BURKE & BURKE S.P.A. Sede operativa	Via Alber Einstein 3 – 20057 Assago (MI) - ITALY	Commercializzazione, distribuzione, installazione e assistenza tecnico-scientifica di prodotti elettromedicali e materiali di consumo.
BURKE & BURKE S.P.A. Sito operativo	Via Giulio Vincenzo Bona, 133 – 00156 Roma (RM) - ITALY	
INNOVAMEDICA S.P.A. Sede operativa	Viale Europa 78 - 20047 Cusago (MI) – ITALY	Commercializzazione, distribuzione, logistica e fornitura di dispositivi medici e attrezzature sanitarie.
INNOVAMEDICA S.P.A. Sito operativo	Via Giulio Vincenzo Bona, 133 – 00156 Roma (RM) - ITALY	
MEDICAL CONCEPT LAB S.P.A. Sede operativa	Via Giulio Vincenzo Bona, 133 – 00156 Roma (RM) – ITALY	Commercializzazione, distribuzione, logistica e fornitura in service di dispositivi medici e attrezzature sanitarie. Erogazione del servizio di perfusione in service. Progettazione ed erogazione di servizi di gestione integrata di dispositivi medici ed attrezzature sanitarie in modalità in service.
MEDICAL CONCEPT LAB S.P.A. Sito operativo	Via Cornelia 498 – 00166 Roma (RM) - ITALY	
MEDICAL CONCEPT LAB S.P.A. Sito operativo	Viale Porto torres 64 - 07100 Sassari (SS) - ITALY	
MEDICAL CONCEPT LAB S.P.A. Sito operativo	Via Nazionale Adriatica Nord 45/b - 66023 Francavilla al Mare (CH)	

Revisione: IT339402 -2 del: 18/03/2025

GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

ACCREDIA 5

MS N°0009

i Indirizzo dell'organismo di certificazione: Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia



Allegato al Certificato di Conformità N° IT339402 -2

PALEX ITALIA S.P.A.

VIA GIULIO VINCENZO BONA, 133 - 00156 ROMA (RM) - ITALY

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che l'organizzazione sopra indicata è stata valutata e giudicata conforme ai requisiti della norma seguente

ISO 37301:2021

Sistema di gestione per la Compliance

Siti oggetto di certificazione

Sito	Indirizzo	Scopo
PALEX ITALIA S.P.A. Sede operativa	Via Nazionale Adriatica Nord 45/b - 66023 Francavilla al Mare (CH)	Commercializzazione, distribuzione, logistica e fornitura in service di dispositivi medici e attrezzature sanitarie. Erogazione del servizio di perfusione in service. Progettazione ed erogazione di servizi di gestione integrata di dispositivi medici e attrezzature sanitarie in modalità in service. Progettazione, controllo e coordinamento della produzione, attività di installazione, manutenzione e assistenza di: software, apparecchiature hardware e apparecchiature elettroniche per la tracciabilità. Installazione, manutenzione e assistenza di dispositivi medici attivi. Progettazione, controllo e coordinamento di sistemi informatici e reti aziendali. Gestione dell'assemblaggio di sistemi e kit procedurali per medicazioni avanzate. Gestione dei processi di governance: direzionali, amministrativi, facility e commerciali delle societa' controllate.
PALEX ITALIA S.P.A. Sito operativo	Via Albert Einstein 32 – 20057 Assago (MI) - ITALY	
PALEX ITALIA S.P.A. Sito operativo	Viale Europa 78 – 20047 Cusago (MI) - ITALY	
PALEX ITALIA S.P.A. Sito operativo	S.S. 5 Tiburtina Valeria SNC - 65024 Manoppello (PE) - ITALY	
PALEX ITALIA S.P.A. Sito operativo	Via Cornelia 498 – 00166 Roma (RM) - ITALY	
PALEX ITALIA S.P.A. Sito operativo	Viale Porto torres 64 – 07100 sassari (ss) - ITALY	

Revisione: IT339402 -2

GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

Indirizzo dell'organismo di certificazione: Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito www.bureauveritas.it

del: 18/03/2025



MS N°0009



Allegato al Certificato di Conformità N° IT339402 -2

PALEX ITALIA S.P.A.

VIA GIULIO VINCENZO BONA, 133 - 00156 ROMA (RM) - ITALY

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che l'organizzazione sopra indicata è stata valutata e giudicata conforme ai requisiti della norma seguente

ISO 37301:2021

Sistema di gestione per la Compliance

Siti oggetto di certificazione

Sito	Indirizzo	Scopo
GADA ITALIA S.P.A. Sede operativa	Adriatica Nord 45/b - 66023	Commercializzazione, distribuzione, logistica e fornitura in service di dispositivi medici e attrezzature sanitarie. Installazione, manutenzione e assistenza di dispositivi elettromedicali secondo le specifiche del fabbricante. Progettazione, controllo e coordinamento della produzione,
GADA ITALIA S.P.A. Sito operativo	Via Giulio Vincenzo Bona, 133 – 00156 Roma (RM) - ITALY	attività di installazione, manutenzione e assistenza di: software, apparecchiature hardware e apparecchiature elettroniche per la tracciabilità. Progettazione, controllo e

Revisione: IT339402 -2 del: 18/03/2025

GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

ACCREDIA T

MS N°0009

Indirizzo dell'organismo di certificazione: Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito www.bureauveritas.it