



Ente Certificazione Macchine srl

CERTIFICATO n. PGH-2019-038 rev.4
CERTIFICATE No. PGH-2019-038 rev.4

Ente Certificazione Macchine srl Certifica che l'Organizzazione
Certify that the Organization

Centerpiece S. de R.L. de C.V.
(member of CENTERPIECE HOLDINGS LLC)

Avenida De la Hospitalidad No. 505, Colonia Lucio Blanco,
22706 Playas de Rosarito, Baja California, México

Per il seguente campo di attività
For the following activities

“Contract manufacturing, packaging of non-sterile and sterile intravenous administration sets, cord blood processing system and storage container, test collection kits, active invasive sterile surgical devices, and accessories, bronchoscope (flexible/rigid), ureteroscope (flexible/rigid), closed antineoplastic and hazardous drug reconstruction and transfer system, and pre-operative surgical tools including tray assemblies and waste bags in a Class-8 cleanroom environment, packaging of the ingested, transient, space-occupying device for weight management and/or weight loss and contract EO sterilization of medical devices in compliance with ISO11135:2014”

Technical areas 1.7.B, 1.7.C, 1.7.H, 1.5.A

Ha implementato e mantiene un
Has implemented and maintains a

Sistema di Gestione per la Qualità
Quality Management System

che soddisfa i requisiti delle seguenti norme
which fulfils the requirements of the following standards

EN ISO 13485:2016

Data di prima emissione
Date of first issue **24/02/2020**

Data di emissione
Date of issue **24/02/2020**

Data di revisione
Date of revision **19/01/2023**

Data di scadenza
Expiry date **23/02/2026**

Firma autorizzata
Authorized signature

(Luca Bedonni - Technical Director)

CERTIFICATO ISO 13485
CERTIFICATE ISO 13485

Rev.01 del 02/12/2022

SG13_M02 Certificato ISO 13485

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it



Ente Certificazione Macchine srl

Allegato al CERTIFICATO n. PGH-2019-038 rev.4
Annex to CERTIFICATE No. GH-2019-038 rev.4

Elenco dei siti inclusi in questo certificato:
List of sites covered by this certificate

Sito Site	Indirizzo Address
Maini operational and registered site	Avenida De la Hospitalidad No. 505, Colonia Lucio Blanco, C.P. 22706 Playas de Rosarito, Baja California, México
EtO Sterilization facility	Boulevard La Encantada Industrial, Parque Industrial El Florido Sección La Encantada No. 11530, C.P 22250, Tijuana, Baja California, México

Data di emissione:
Date of issue:

24/02/2020

Data di revisione:
Date of revision:

19/01/2023

Firma autorizzata
Authorized signature

(Luca Bedonni - Technical Director)

Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce
This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers

CERTIFICATO ISO 13485
CERTIFICATE ISO 13485

Rev.01 del 02/12/2022

SG13_M02 Certificato ISO 13485

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it