



Ente Certificazione Macchine srl

CERTIFICATO PGH-2018-016 n. rev.0

CERTIFICATE No.PGH-2018-016 rev.0

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

Able Medical Devices

512 4th Street, Gwinn, MI 49841, U.S.A.

Per il seguente campo di attività
For the following of activities

**Design, development and manufacture of sterile and non-sterile orthopedic fixation systems, including implants and instrumentation.
Contract manufacturing of precision machined components and assemblies for the medical device industry**

Accredia Technical Areas: 1.1.B, 1.7.B, 1.7.C

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 standard

EN ISO 13485:2016

Data di prima emissione
Date of first issue 16/11/2018

Data di emissione
Date of issue 16/11/2018

Data di revisione
Date of revision ---

Data di scadenza
Expiry date 15/11/2021



Firma autorizzata
Authorized signature

(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

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