



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