



Ente Certificazione Macchine srl

CERTIFICATO n. PGRH-2025-006a rev.0
CERTIFICATE No. PGRH-2025-006a rev.0

Ente Certificazione Macchine srl

Certifica che l'Organizzazione
Certify that the Organization

Arion Holding B.V.

Rutherford 11, 6422 RE Heerlen, The Netherlands

Per il seguente campo di attività
For the following activities

Design, development, manufacture, storage, placing on the market, and distribution of medical devices for disinfection, cleaning, protection, and infection prevention, as well as for donning and doffing compression garments and patient (re)positioning aids."

1.1.E - 1.7.E

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

01/12/2025

Data di
emissione
Date of issue

01/12/2025

Data di revisione
Date of revision

Data di
scadenza
Expiry date

30/11/2028

Firma autorizzata
Authorized signature

(Luca Bedonni - Technical Director)

CERTIFICATO ISO 13485
CERTIFICATE ISO 13485

Rev.03 del 05/11/2025

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. PGRH-2025-006a rev.0

Annex to CERTIFICATE No. PGRH-2025-006a rev.0

Elenco dei siti inclusi in questo certificato:

List of sites covered by this certificate

Sito Site	Indirizzo Address
Arion Holding B.V.	Rutherford 11, 6422 RE Heerlen, The Netherlands
Arion Deutschland GmbH	Rutherford 10, 52072 Aachen, Germany
Warehouse	Tunnelweg 90B, 6468 EK, Kerkrade, The Netherlands

Data di emissione:
Date of issue:

01/12/2025

Data di revisione:
Date of revision:

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.03 del 05/11/2025

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