

CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.:
C598765

Data Prima Emissione:
07 febbraio 2024

Validità:
07 febbraio 2024 – 06 febbraio 2027

Si certifica che il sistema di gestione di
AGC BIOLOGICS S.P.A
Via A. Meucci, 3 - 20091 Bresso (MI) - Italia

È conforme allo Standard:
ISO 14001:2015

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:

Servizi conto terzi di sviluppo e produzione GMP di terapie geniche e cellulari destinate sia alla sperimentazione clinica che al commercio, attraverso le fasi di espansioni cellulari, produzione, purificazione, formulazione, filling e testing di vettori virali ed il loro successivo uso per la modifica genetica di una ampia gamma di tipologie cellulari prelevate da paziente o donatore sano in un contesto di trattamento autologo o allogenico. (IAF 13, 29)

Valutato secondo le prescrizioni del Regolamento Tecnico RT-09

Luogo e Data:
Vimercate (MB), 07 febbraio 2024



SGQ N° 003 A EMAS N° 009 P
SGA N° 003 D PRD N° 003 B
SGE N° 007 M PRS N° 094 C
SCR N° 004 F SSI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIIG, LAB e LAT, di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione:
DNV - Business Assurance
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) - Italy



Claudia Baroncini
Management Representative