



S.F.C. sas di Sandro Fossi e C.
Quality Consulting

Profilo della Società

© S.F.C. sas di Sandro Fossi e C.
Via Forese Donati 63 • 50133 Firenze
Tel. 055 576042 • Fax 055 0114531 • Cell. 335-360364
E-mail: info@sfconsult.it • Internet: www.sfconsult.it
P.IVA 04656380484 • Registro Imprese 467815 FI

Rev. del 10.03.2008



La S.F.C. sas è una Società di consulenza aziendale che è stata fondata nel 1995 dal Dott. Sandro Fossi allo scopo di rilevarne, senza soluzione di continuità, le attività professionali.

Sandro Fossi è nato a Firenze nel 1952. Laureato in Fisica presso l'Università di Firenze, ha un'esperienza più che venticinquennale nella pianificazione di progetti complessi, nell'organizzazione aziendale e nell'applicazione pratica di requisiti normativi nazionali ed internazionali, acquisita prima in importanti aziende nazionali e multinazionali e dal 1991 come libero professionista e imprenditore.

Numerose sono le Organizzazioni che hanno beneficiato delle nostre attività di supporto per la messa a punto dei propri Sistemi Qualità e per la certificazione di prodotto, ove richiesta.

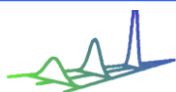
S.F.C. ha inoltre sviluppato alcune significative esperienze nell'implementazione di Sistemi di Gestione per la Qualità all'interno di Unità Operative sia tecniche sia cliniche di importanti Enti Ospedalieri.

La S.F.C. sas è associata all'Associazione Industriali della Provincia di Firenze nel settore Terziario Innovativo.

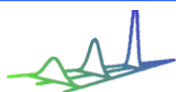
Il prospetto allegato riassume le più significative esperienze finora maturate dalla nostra società di consulenza.

**PRINCIPALI REFERENZE DELLA S.F.C. IN ORDINE ALFABETICO
(Aggiornamento al 30/06/2008)**

Azienda	Settore	Aree di intervento	Ente di Certificazione
Ab medica A.p.A. Lainate (MI)	Dispositivi Medici	Marcatura CE 93/42/CEE Direzione Tecnica Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	TUV
Active Implants Ltd Israel	Dispositivi Medici Impiantabili	Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	-
AMID Advanced Medical Imaging Srl Sulmona (AQ)	Informatica medicale	Marcatura CE 93/42/CEE FDA Premarket notification UNI EN ISO 13485	
AULSS 15 Alta Padovana – Cittadella e Camposampiero (PD)	Servizi di Ingegneria Clinica	Messa a punto documentazione del Sistema di gestione per la Qualità	
AULSS 15 Alta Padovana – Cittadella e Camposampiero (PD)	Struttura Semplice Laboratorio di Emodinamica	Messa a punto documentazione del Sistema di gestione per la Qualità	
Azienda USL 11 Empoli- Valdera – Servizio di Tecnologie Sanitarie	Servizi di Ingegneria Clinica	UNI EN ISO 9001:2000	DNV
Bracco Imaging S.p.A.	Informatica medicale	Marcatura CE 93/42/CEE	
Bristol Myers-Squibb Divisione ConvaTec S.r.l. (Roma)	Dispositivi medici per stomia e medicazioni avanzate	UNI EN ISO 9001:2000 UNI EN ISO 13485:2004 Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	DNV
Bionen sas Firenze	Dispositivi medici per l'acquisizione di segnali biomedici	UNI EN ISO 9001:2000 UNI EN ISO 13485:2004 Marcatura CE Dir. 93/42/CEE Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	IMQ
CABEL Srl Pistoia	Dispositivi medici per l'acquisizione di segnali biomedici. Assiemi e subassiemi elettromeccanici ed elettronici.	UNI EN ISO 9001:2000 UNI EN ISO 13485:2004 Marcatura CE 93/42/CEE	IMQ
C.P.F. Costruzioni S.p.A. Firenze	Edilizia	UNI EN ISO 9001:2000	BVQi
Ebit AET S.p.A. Genova-Firenze	Medical Information Technology	UNI EN ISO 9001:2000 UNI EN ISO 13485:2004 Marcatura CE Dir. 93/42/CEE	IMQ
EBNEURO S.p.A. Firenze-Verona	Elettronica biomedicale	UNI EN ISO 9001:2000 UNI EN ISO 13485:2004 All. II 93/42/CEE	IMQ
Enrico Giotti S.p.A. Firenze	Aromi ed estratti per l'industria alimentare	UNI EN ISO 9001:2000 Certificazione Biologica BioAgriCert	BVQi



Azienda	Settore	Aree di intervento	Ente di Certificazione
Esafarma s.a.s. Terontola di Cortona (AR)	Dispositivi medici monouso	UNI EN ISO 9001:2000 UNI EN ISO 13485:2004 All. II,V 93/42/CEE Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	DNV
FARMATEX S.r.l. (attualmente UNICARE) Cavriglia (AR)	Dispositivi medici monouso	UNI EN ISO 9002 UNI CEI EN 46002 Marcatura CE 93/42/CEE	Certitex Ist. Sup. di Sanità
Fe.Ma Srl Locate di Triulzi (MI)	Dispositivi medici monouso	UNI EN ISO 9001:2000 UNI EN ISO 13485:2004 Marcatura CE Dir. 93/42/CEE Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	DNV
GAYMAR Inc. USA	Dispositivi Medici	Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	-
ICO Guanti S.p.A. Genova-Milano	Dispositivi medici monouso	Marcatura CE 93/42/CEE	-
Luigi Salvadori S.p.A. Scandicci (FI)	Materiale per medicazione	UNI EN ISO 9001:2000 UNI EN ISO 13485:2004 All. II,V 93/42/CEE Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	Certitex Ist. Sup. di Sanità
ME.TE.C. S.r.l. Cavriglia (AR)	Dispositivi medici monouso	UNI EN ISO 9001:2000 UNI CEI EN ISO 13485:2002 All. V 93/42/CEE	DNV Ist. Sup. di Sanità
Media Lab Software La Spezia	Software medicale	UNI EN ISO 9001:2000 UNI EN ISO 13485:2004 Allegato V 93/42/CEE	In fase di selezione
MON&TEX S.p.A. Calenzano (FI)	Dispositivi medici monouso	UNI EN ISO 9001:2000 UNI EN ISO 13485:2004 Allegato V 93/42/CEE Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	Certitex Ist. Sup. di Sanità
Moretti S.r.l. S. Giovanni Valdarno (AR)	Strumenti chirurgici, Elettromedicali	UNI EN ISO 9001:2000 UNI EN ISO 13485:2004 Marcatura CE 93/42/CEE Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	BVQi DNV
Officina Biomedica S.r.l. Limena (PD)	Distribuzione e assistenza prodotti biomedicali	UNI EN ISO 9002	CSQ
SALVAMED SA Sandanski (Bulgaria)	Materiale per medicazione	EN ISO 9001:2000 EN ISO 13485:2004 All. II,V 93/42/CEE Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	Certitex Ist. Sup. di Sanità
SELOM S.p.A. Genova	Servizi di lavaggio e sterilizzazione dispositivi medici	Marcatura CE Allegato V 93/42/CEE	Ist. Sup. di Sanità



Azienda	Settore	Aree di intervento	Ente di Certificazione
Servizi Italia S.p.A. Montecchio Precalcino (VI), Trieste	Servizi di lavaggio e sterilizzazione dispositivi medici	Marcatura CE Allegato V 93/42/CEE	Ist. Sup. di Sanità
Servizi Ospedalieri S.p.A. Gruppo Manutencoop Ferrara	Servizi di lavaggio e sterilizzazione dispositivi medici	Marcatura CE 93/42/CEE Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	DNV
S.O.F. Servizi Ospedalieri Fiorentini S.p.A. Firenze	Servizi di lavaggio e sterilizzazione dispositivi medici	UNI EN ISO 9002 UNI CEI EN 46002 Allegato V 93/42/CEE	ICIM Ist. Sup. di Sanità
Titanox Srl Torre de' Picenardi (CR)	Produzioni meccaniche e medicali in acciaio inox	UNI EN ISO 9001:2000 UNI CEI EN ISO 13485:2002 All. V 93/42/CEE Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	DNV
Vannini Dental Industry S.r.l. Grassina (FI)	Prodotti per uso dentale	UNI EN ISO 9001:2000 Marcatura CE Dir. 93/42/CEE Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	BVQi
W.L. Gore e Associati S.r.l. Cavaion Veronese (VR)	Dispositivi medici in EPTFE (<i>Gore-Tex®</i>)	UNI EN ISO 9001:2000 Registrazioni Repertorio Nazionale Dispositivi Medici	DNV
Welcare Industries S.p.A. Orvieto (TR)	Dispositivi medici	UNI EN ISO 9002 BS EN 46002 Annex V 93/42/EEC	AMTAC MediQa Certification Services Ltd