

PHARMANUTRA S.P.A. OTTIENE LA CERTIFICAZIONE ISO 13485

LA CERTIFICAZIONE È UN ASSET STRATEGICO PER ELEVARE GLI STANDARD DI SICUREZZA SU TUTTO IL CICLO DI VITA DEL PRODOTTO AI PIÙ RIGOROSI SISTEMI DI CONTROLLO INTERNAZIONALI

Pisa, 28 gennaio 2026 – [Pharmanutra S.p.A.](#) (MTA; Ticker PHN), azienda specializzata nel settore dei complementi nutrizionali a base di minerali e dei dispositivi medici per muscoli e articolazioni, annuncia di aver **ottenuto ufficialmente la certificazione ISO13485**, standard internazionale che definisce i requisiti specifici per un **Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) nel settore regolamentato dei dispositivi medici**, in un contesto globale di crescente convergenza tra parafarmaco e tecnologie mediche avanzate.

Il conseguimento di questa certificazione riflette un rigoroso approccio alla gestione del rischio durante tutto il ciclo di vita del prodotto, attestando in modo inequivocabile **l'impegno di Pharmanutra nel garantire i massimi standard di sicurezza, efficacia e qualità** nella progettazione, produzione e distribuzione dei propri dispositivi medici e servizi correlati a livello mondiale. L'ottenimento della certificazione ISO 13485 conferma, inoltre, la piena conformità del Gruppo ai requisiti normativi vigenti e l'attenzione e l'affidabilità costante nel soddisfare e superare le aspettative di clienti, partner internazionali e stakeholder in generale.

Essere compliant a questo standard diventa oltremodo strategico per il Gruppo a livello internazionale perché agevola l'accesso ai mercati esteri, riducendo le barriere tecnico-burocratiche, specialmente alla luce dell'imminente evoluzione normativa negli Stati Uniti. A partire dal 2 febbraio 2026, infatti, la FDA statunitense armonizzerà i propri requisiti (Quality Management System Regulation – QMSR) per i dispositivi medici proprio con la norma ISO 13485:2016.

La certificazione ISO 13485 faciliterà, inoltre, le partnership con le principali organizzazioni del settore sanitario, in quanto molti contratti di fornitura o bandi di gara internazionali richiedono questa certificazione come prerequisito obbligatorio, e allo stesso tempo, consente di integrare le normative e i processi tipici del settore farmaceutico tradizionale con una struttura specifica per la componente tecnologica e meccanica dei moderni sistemi di cura.

Germano Tarantino, Chief Scientific Officer di Pharmanutra S.p.A., commenta: *"Per Pharmanutra, l'attenzione alla qualità dei prodotti e alla massima garanzia di sicurezza per il consumatore sono sempre stati principi prioritari e inderogabili. Questa nuova certificazione, che si aggiunge alle altre certificazioni di qualità che già abbiamo in essere, è certamente tra le più rigorose a livello globale e conferma la conformità dei nostri dispositivi medici ai massimi standard di qualità e sicurezza. Un valore aggiunto che rappresenterà per il Gruppo*

un ulteriore vantaggio competitivo anche per l'aggiudicazione di nuovi contratti di fornitura nel settore sanitario e per la partecipazione a bandi internazionali dove la certificazione ISO 13485 è un requisito obbligatorio".

Pharmanutra S.p.A.

Fondata nel 2003 a Pisa da Andrea e Roberto Lacorte, Pharmanutra è la holding di un Gruppo internazionale attivo nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di complementi nutrizionali, dispositivi medici e materie prime brevettate. Leader negli integratori a base di ferro, minerali e vitamine grazie alla Tecnologia Sucrosomiale® (SiderAL® e Apportal®) e player emergente nei dispositivi medici per la mobilità (Cetilar®), il Gruppo gestisce internamente l'intera filiera e si distingue per un solido portafoglio di brevetti, marchi ed evidenze cliniche. Pharmanutra è presente in oltre 80 Paesi, con due controllate estere in USA e Spagna, e include anche le aziende Akern S.r.l. (bioimpedenziometria) e Athletica Cetilar S.r.l. (medicina sportiva).

PharmanutraGroup.com

Pharmanutra.it

Per informazioni:

Pharmanutra S.p.A.

Via Campodavola 1 - 56122 Pisa

Tel. +39 050 7846500

investorrelation@pharmanutra.it

Ufficio Stampa Interno

press@calabughi.com

Ufficio Stampa - Spriano Communication & Partners

Via Santa Radegonda, 16 - 20121 Milano

Tel. +39 02 83635708

Matteo Russo

mrusso@sprianocommunication.com

Cristina Tronconi

ctronconi@sprianocommunication.com