

CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N. **083A REV. 23**
ACCREDITATION N.

EMESSO DA **DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE**
ISSUED BY

SI DICHIARA CHE
WE DECLARE THAT

TÜV Rheinland Italia S.r.l.

SEDE PRINCIPALE/HEADQUARTER:

▪ Via E. Mattei, 3 20010 - Pogliano Milanese (MI) - Italia

È CONFORME AI REQUISITI
DELLA NORMA UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015

MEETS THE REQUIREMENTS
OF THE STANDARD EN ISO/IEC 17021-1:2015

QUALE ORGANISMO DI **Certificazione di sistemi di gestione per la qualità**
AS BODY FOR THE *(così come dettagliato nell'Allegato al presente Certificato)*
Certification of quality management systems
(as stated in the Enclosure to this Certificate)

Data di 1^a emissione
1st issue date
01-03-2005

Data di modifica
Modification date
17-09-2018

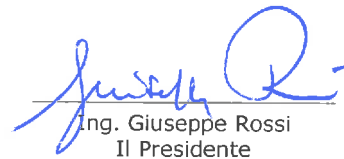
Data di Scadenza
Expiry date
28-02-2021



Dott. Emanuele Riva
Il Direttore di Dipartimento
The Department Director



Dott. Filippo Trifiletti
Il Direttore Generale
The General Director



Ing. Giuseppe Rossi
Il Presidente
The President

Il presente Certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dal relativo Allegato e può essere sospeso o revocato in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA. La vigenza dell'accREDITAMENTO può essere verificata sul sito WEB (www.accredia.it) o richiesta direttamente al Dipartimento di competenza.

This Certificate is not valid without the relative Enclosure and can be suspended or withdrawn at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA. Confirmation of the validity of accreditation can be verified on the website (www.accredia.it) or by contacting the relevant Department.

Allegato al Certificato di accreditamento n° 083A Rev. 23
Enclosure to the accreditation Certificate n° 083A Rev. 23

rilasciato a / issued to: **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma:

- UNI EN ISO 9001:2015

nei seguenti settori di accreditamento:

03	Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco
05	Cuoio e prodotti in cuoio
06	Legno e prodotti in legno
09	Tipografie
12	Chimica di base, prodotti chimici e fibre
14	Prodotti in gomma e materie plastiche
17	Metalli e prodotti in metallo
18	Macchine ed apparecchiature
19	Apparecchiature elettriche ed ottiche
22	Altri mezzi di trasporto
23	Produzione di manufatti (non classificata altrove)
28	Costruzione
29	Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa
31	Trasporti, logistica e comunicazioni
33	Tecnologia dell'informazione
34	Servizi d'ingegneria
35	Altri servizi
37	Istruzione
38	Sanità ed altri servizi sociali

Certification of quality management systems in conformity with the standard:

- EN ISO 9001:2015

in the following accreditation sectors:

Food products, beverages and tobacco
Leather and leather products
Wood and wood products
Printing companies
Chemicals, chemical products and fibres
Rubber and plastic products
Base metals and fabricated metal products
Machinery and equipment
Electrical and optical equipment
Other transport equipment
Manufacturing (not elsewhere classified)
Construction
Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods
Transport, storage and communication
Information technology
Engineering services
Other services
Education
Health and social work

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2012 e UNI CEI EN ISO 13485:2016- Dispositivi medici - nelle Aree Tecniche specificate nella tabella sotto indicata.

Certification of quality management systems in conformity with EN ISO 13485:2012 and EN ISO 13485:2016 - Medical devices - in the Technical Areas specified in the table under mentioned.

Prodotti e categorie coperte dalle Aree Tecniche, in accordo alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2012 e UNI CEI EN ISO 13485:2016

Products and categories covered by the Technical Areas, according to EN ISO 13485:2012 and EN ISO 13485:2016

1.1 DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI

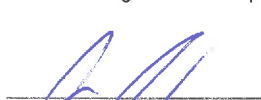
L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 28-02-2021


The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 28-02-2021

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea

Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level


(Dott. Emanuele Riva)
Il Direttore di Dipartimento
The Department Director


(Dott. Filippo Trifiletti)
Il Direttore Generale
The General Director


(Ing. Giuseppe Rossi)
Il Presidente
The President

Milano, 17-09-2018

Allegato al Certificato di accreditamento n° 083A Rev. 23
Enclosure to the accreditation Certificate n° 083A Rev. 23

- 1.1.A Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili
General non-active, non-implantable medical devices
- 1.1.B Impianti non attivi
Non-active implants
- 1.1.C Dispositivi per la cura delle ferite
Devices for wound care
- 1.1.D Dispositivi dentali non attivi ed accessori
Non-active dental devices and accessories
- 1.1.E Dispositivi medici non attivi diversi da quelli specificati
Non-active medical devices other than specified above
- 1.2 DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)
ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES
- 1.2.A Dispositivi medici generali attivi
General active medical devices
- 1.2.B Dispositivi per immagini
Devices for imaging
- 1.2.C Dispositivi di monitoraggio
Monitoring devices
- 1.2.D Dispositivi per la radio-terapia e termo-terapia
Devices for radiation therapy and thermo therapy
- 1.2.E Dispositivi medici attivi (non impiantabili) diversi da quelli specificati
Active (non-implantable) medical devices other than specified above
- 1.4 DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN-VITRO
IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVD)
- 1.4.A Reagenti e prodotti reagenti, calibratori e materiali di controllo per: Chimica Clinica, Immunochimica (Immunologia),
Ematologia / emostasi / Immunoematologia, Microbiologia, Immunologia delle infezioni, Istologia / Citologia, Test genetici
Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry, Immunochemistry (Immunology),
Haematology / Haemostasis / Immunohematology, Microbiology, Infectious Immunology, Histology/Cytology, Genetic
Testing
- 1.4.B Strumenti Diagnostici In-Vitro e Software
In Vitro Diagnostic Instruments and software
- 1.4.C Dispositivi Medici IVD diversi da quelli specificati
IVD medical devices other than specified above
- 1.5 METODI DI STERILIZZAZIONE PER DISPOSITIVI MEDICI
STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES
- 1.5.A Sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG)
Ethylene oxide gas sterilization (EOG)
- 1.5.B Calore umido
Moist heat
- 1.5.C Trattamento asettico
Aseptic processing
- 1.5.D Sterilizzazione a radiazioni (ad es.: raggi gamma, fascio di elettroni)
Radiation sterilization (e.g. gamma rays, electron beam)
- 1.6 DISPOSITIVI CHE CONTENGONO/UTILIZZANO SOSTANZE/TECNOLOGIE SPECIFICHE
DEVICES INCORPORATING/UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES/TECHNOLOGIES
- 1.6.A Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali

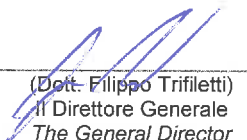
L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 28-02-2021

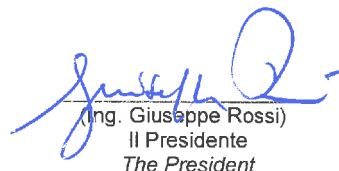
The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 28-02-2021

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea

Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level


(Dott. Emanuele Riva)
Il Direttore di Dipartimento
The Department Director


(Dott. Filippo Trifiletti)
Il Direttore Generale
The General Director


(Ing. Giuseppe Rossi)
Il Presidente
The President

Milano, 17-09-2018

Allegato al Certificato di accreditamento n° 083A Rev. 23
Enclosure to the accreditation Certificate n° 083A Rev. 23

- 1.6.B Medical devices incorporating medicinal substances
Dispositivi medici che utilizzano tessuti di origine animale
Medical devices utilizing tissues of animal origin
- 1.6.D Dispositivi medici che utilizzano micromeccanica
Medical devices utilizing micromechanics
- 1.7.C Sottoassiemi
Subassemblies
- 1.7.E Servizi di distribuzione
Distribution services
- 1.7.F Servizi di manutenzione
Maintenance services

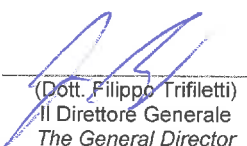
L'accREDITAMENTO per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 28-02-2021

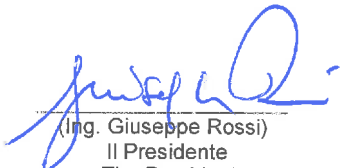
The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 28-02-2021

La classificazione dei settori di accREDITAMENTO è conforme a quella concordata in sede europea

Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level


(Dott. Emanuele Riva)
Il Direttore di Dipartimento
The Department Director


(Dott. Filippo Trifiletti)
Il Direttore Generale
The General Director


(Ing. Giuseppe Rossi)
Il Presidente
The President

Milano, 17-09-2018