


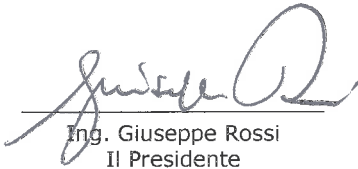
CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N. **049A REV. 47**
ACCREDITATION N.EMESSO DA **DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE**
ISSUED BYSI DICHIARA CHE
WE DECLARE THAT**TÜV Italia S.r.l.**

SEDE PRINCIPALE/HEADQUARTER:

▫ Via Carducci, 125 Edificio 23 20099 - Sesto San Giovanni (MI) - Italia

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA **UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015**
EN 9104-001:2013MEETS THE REQUIREMENTS OF THE STANDARD **EN ISO/IEC 17021-1:2015**
EN 9104-001:2013QUALE 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 1ª emissione
1st issue date
20-01-1999Data di modifica
Modification date
17-09-2018Data di Scadenza
Expiry date
19-01-2019
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 validità 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This Certificate is not valid without the relative Enclosure and can be suspended or withdrawn at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA.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.

CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N. **049A REV. 47**
ACCREDITATION N.

EMESSO DA **DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE**
ISSUED BY
TÜV Italia S.r.l.

UNITÀ OPERATIVE/BRANCH OFFICES:

- Strada Cà Balbi, 22/F 36100 - Vicenza (VI) - Italia
- Via Isonzo, 61 40033 - Casalecchio di Reno (BO) - Italia
- Piazza Apollodoro, 26 00196 - Roma (RM) - Italia
- Viale Ugo Bassi, 38 50133 - Firenze (FI) - Italia
- Via Montalenghe, 8 10010 - Scarmagno (TO) - Italia

Allegato al Certificato di accreditamento n° 049A Rev. 47 Enclosure to the accreditation Certificate n° 049A Rev. 47

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

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alle norme:

- UNI EN ISO 9001:2015

nei seguenti settori di accreditamento:

- 02 Industria mineraria e cave
- 03 Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco
- 04 Tessuti e prodotti tessili
- 05 Cuoio e prodotti in cuoio
- 06 Legno e prodotti in legno
- 07a Prodotti in carta
- 07b Produzione di cellulosa e carta
- 08 Case editrici
- 09 Tipografie
- 12 Chimica di base, prodotti chimici e fibre
- 13 Prodotti farmaceutici
- 14 Prodotti in gomma e materie plastiche
- 15 Prodotti minerali non metallici
- 16 Calce, gesso, calcestruzzo, cemento e prodotti affini
- 17 Metalli e prodotti in metallo
- 18 Macchine ed apparecchiature
- 19 Apparecchiature elettriche ed ottiche
- 20 Costruzioni navali
- 21 Industria aerospaziale
- 22 Altri mezzi di trasporto
- 23 Produzione di manufatti (non classificata altrove)
- 24 Riciclaggio
- 28 Costruzione
- 29 Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa
- 30 Alberghi e ristoranti
- 31 Trasporti, logistica e comunicazioni
- 32 Intermediazione finanziaria, attività immobiliari, noleggio
- 33 Tecnologia dell'informazione
- 34 Servizi d'ingegneria
- 35 Altri servizi
- 36 Pubblica amministrazione
- 37 Istruzione

Certification of quality management systems in conformity with the standard

- EN ISO 9001:2015

in the following accreditation sectors:

- Mining and quarrying
- Food products, beverages and tobacco
- Textiles and textile products
- Leather and leather products
- Wood and wood products
- Paper products
- Pulp, paper manufacturing
- Publishing companies
- Printing companies
- Chemicals, chemical products and fibres
- Pharmaceuticals
- Rubber and plastic products
- Non-metallic mineral products
- Concrete, cement, lime, plaster etc
- Base metals and fabricated metal products
- Machinery and equipment
- Electrical and optical equipment
- Shipbuilding
- Aerospace
- Other transport equipment
- Manufacturing (not elsewhere classified)
- Recycling
- Construction
- Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods
- Hotels and restaurants
- Transport, storage and communication
- Financial intermediation; real estate; renting
- Information technology
- Engineering services
- Other services
- Public administration
- Education


L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 19-01-2019

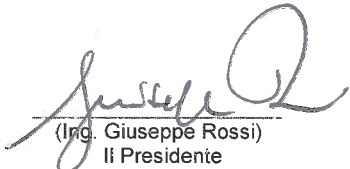
The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 19-01-2019

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° 049A Rev. 47 Enclosure to the accreditation Certificate n° 049A Rev. 47

38 Sanità ed altri servizi sociali
39 Altri servizi sociali

Health and social work
Other social services

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alle norme 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.

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità allo schema UNI EN 9100:2018 (Aerospace series).

Certification of quality management systems in conformity with the scheme EN 9100:2018 (Aerospace series).

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità allo schema UNI EN 9110:2018 (Aerospace series).

Certification of quality management systems in conformity with the scheme EN 9110:2018 (Aerospace series).

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità di società di ingegneria per verifiche della progettazione delle opere, ai fini della validazione, ai sensi del Regolamento Tecnico RT-21 (Settore EA 34)

Certification of quality management system of engineering company for the verification of project of public works, for "project validation", in conformity to Technical Regulation RT-21 (sector EA 34).

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità allo schema UNI EN 9120:2018 (Aerospace series).

Certification of quality management systems in conformity with the scheme EN 9120:2018 (Aerospace series).

Certificazione di sistemi di gestione della business continuity (BCMS) in conformità alla norma UNI EN ISO 22301:2014

Business continuity management systems (BCMS) in conformity with ISO 22301:2014

ABMS - Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione, in conformità alla norma ISO 37001:2016

ABMS - Anti-bribery management systems, in conformity with ISO 37001:2016

Prodotti e categorie coperte dalle Aree Tecniche, in accordo alle norme 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
NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES
- 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
- 1.2 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

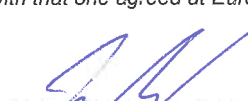
L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 19-01-2019


The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 19-01-2019

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° 049A Rev. 47
Enclosure to the accreditation Certificate n° 049A Rev. 47

- 1.2.C Devices for imaging
Dispositivi di monitoraggio
Monitoring devices
- 1.2.D Dispositivi per la radio-terapia e termo-terapia
Devices for radiation therapy and thermo therapy
- 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
- 1.5 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)
- 1.5.E Metodi di sterilizzazione diversi da quelli specificati
Sterilization method other than specified above
- 1.6 DISPOSITIVI CHE CONTENGONO/UTILIZZANO SOSTANZE/TECNOLOGIE SPECIFICHE
DEVICES INCORPORATING/UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES/TECHNOLOGIES
- 1.6.D Dispositivi medici che utilizzano micromeccanica
Medical devices utilizing micromechanics
- 1.6.E Dispositivi medici che utilizzano nanomateriali
Medical devices utilizing nanomaterials

BCMS - Settori coperti da accreditamento, in conformità alla norma ISO 22301:2012
BCMS - Sectors covered by accreditation, according to ISO 22301:2012

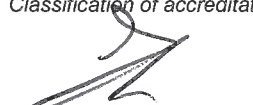
A	Industria e relativa distribuzione	Industry and relative distribution
B	Infrastrutture critiche	Critical infrastructures
F	Servizi	Services
G	Servizi finanziari e di spedizione	Financial and courier services
H	Servizi informatici	IT services

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 19-01-2019

The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 19-01-2019

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

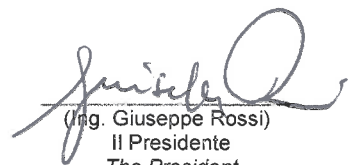
Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level



(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