

CERTIFICATE

The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

MEDICALTECH S.r.l.

Via Fortunato Zeni, 8 – Int. 125
Corpo C Polo Tecnologico
IT – 38068 Rovereto (TN)



has established and applies a quality management system
for the following scope:

**Manufacture of multi-function electrocardiographs. Support with web platform to
medical reporting and patient data register activity.**

Through an Audit, Report No. 28112049 002, proof has been furnished that the
quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Please refer to the Quality Manual for the details about
the exclusions with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. **39 05 2551711**.

This Certificate is valid from 2019-05-20 to 2022-05-19.

The reference date for all the next audits is (day-month): 15-01.

Milan, 2019-05-20. First Certification: 2019-05-20

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Elena Re', is written over a horizontal line.

The certification responsible: Elena Re
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20010 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of
the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC or 98/79/EC have been fulfilled.



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreement



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 900000805



www.tuvitalia.com

TÜVRheinland®

CERTIFICATO

L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

MEDICALTECH S.r.l.

Via Fortunato Zeni, 8 – Int. 125
Corpo C Polo Tecnologico
IT – 38068 Rovereto (TN)



ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità
relativo al seguente campo di applicazione:

Fabbricazione di elettrocardiografi multifunzione. Supporto con piattaforma web all'attività di refertazione e conservazione dati paziente.

Mediante un audit, rapporto N° 28112049 002, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Fare riferimento al Manuale della Qualità per
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 2551711**.

Il presente certificato è valido dal 20/05/2019 al 19/05/2022.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 15/01

Milano, li 20/05/2019. Prima Certificazione: 20/05/2019

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Elena Re', is written over a horizontal line.

Il responsabile della Certificazione: Elena Re
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20010 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai
requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreement



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 900000805



www.tuvitalia.com

TÜVRheinland®