

# 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:

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

Mediante un audit, rapporto N° 28112049 003, 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 04/08/2020 al 19/05/2022.

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

Milano, li 04/08/2020. Prima Certificazione: 20/05/2019

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Daniele Ricchi', is written over a horizontal line.

Il responsabile della Certificazione: Daniele Ricchi  
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.



SGO N° 083 A

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements



Management  
System  
EN ISO  
13485:2016

www.tuv.com  
ID 900000805



www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**

# 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:

**Design and manufacture of multi-function electrocardiographs. Support with web platform to refertation and patient data register activity**

Through an Audit, Report No. 28112049 003, 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 2020-08-04 to 2022-05-19.

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

**Milan, 2020-08-04. First Certification: 2019-05-20**

A blue ink handwritten signature, likely belonging to Daniele Ricchi, is written over a horizontal line.

The certification responsible: Daniele Ricchi  
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° 083 A

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements



Management  
System  
EN ISO  
13485:2016

www.tuv.com  
ID 800000805



www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**