

Allegato al Certificato di accreditamento n° 023A Rev. 36

Enclosure to the accreditation Certificate n° 023A Rev. 36

rilasciato a / issued to: **ITALCERT S.r.l.**

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

- UNI EN ISO 9001:2008
- UNI EN ISO 9001:2015

nei seguenti settori di accreditamento:

01	Agricoltura, silvicoltura e pesca
03	Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco
04	Tessuti e prodotti tessili
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
17	Metalli e prodotti in metallo
18	Macchine ed apparecchiature
19	Apparecchiature elettriche ed ottiche
24	Riciclaggio
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
39	Altri servizi sociali

Certification of quality management systems in conformity with the standard:

- EN ISO 9001:2008
- EN ISO 9001:2015

in the following accreditation sectors:

Agriculture, forestry and fishing
Food products, beverages and tobacco
Textiles and textile products
Printing companies
Chemicals, chemical products and fibres
Pharmaceuticals
Rubber and plastic products
Non-metallic mineral products
Base metals and fabricated metal products
Machinery and equipment
Electrical and optical equipment
Recycling
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
Other social services

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.

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 3834:2006 nei settori sopra riportati e applicabili.

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.

Certification of quality management systems in conformity with EN ISO 3834:2005 standard in the above mentioned sectors if applicable.

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 13-03-2019

The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 13-03-2019

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, 08-02-2018

Allegato al Certificato di accreditamento n° 023A Rev. 36

Enclosure to the accreditation Certificate n° 023A Rev. 36

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
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
- 1.1.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
- 1.3 DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI
ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES
- 1.3.A Dispositivi medici generali attivi impiantabili
General active implantable medical devices
- 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)

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 13-03-2019

The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 13-03-2019

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, 08-02-2018

Allegato al Certificato di accreditamento n° 023A Rev. 36
Enclosure to the accreditation Certificate n° 023A Rev. 36

- 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.A Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali
Medical devices incorporating medicinal substances
- 1.6.B Dispositivi medici che utilizzano tessuti di origine animale
Medical devices utilizing tissues of animal origin
- 1.6.F Dispositivi medici che utilizzano rivestimento attivo biologico e / o materiali interamente o principalmente assorbiti
Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed

L'accREDITAMENTO per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 13-03-2019

The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 13-03-2019

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, 08-02-2018