

**Allegato al Certificato di accreditamento n° 023A Rev. 39**  
*Enclosure to the accreditation Certificate n° 023A Rev. 39*

rilasciato a / issued to: **ITALCERT 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:**

01	Agricoltura, silvicoltura e pesca
03	Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco
04	Tessuti e prodotti tessili
06	Legno e prodotti in legno
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

**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 the standard:**

**- EN ISO 9001:2015**

**in the following accreditation sectors:**

Agriculture, forestry and fishing
Food products, beverages and tobacco
Textiles and textile products
Wood and wood 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

**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, 27-11-2018

## Allegato al Certificato di accreditamento n° 023A Rev. 39

### Enclosure to the accreditation Certificate n° 023A Rev. 39

**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)
- 1.5.B Calore umido  
Moist heat

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, 27-11-2018

**Allegato al Certificato di accreditamento n° 023A Rev. 39**  
*Enclosure to the accreditation Certificate n° 023A Rev. 39*

- 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
- 1.7        PARTI E SERVIZI  
PARTS AND SERVICES
- 1.7.E      Servizi di distribuzione  
Distribution services
- 1.7.F      Servizi di manutenzione  
Maintenance services
- 1.7.H      Altri servizi  
Other services

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, 27-11-2018