



Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0023MS
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0023MS

RILASCIATO A
ISSUED TO **ITALCERT S.r.l.**

REVISIONE
REVISION **003**

DATA DI REVISIONE
REVIEW DATE **26-01-2024**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **13-03-2027**

Sistemi di Gestione per la Qualità
in accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015
Quality Management Systems
in accordance with EN ISO/IEC 17021-1:2015

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015

Certification of quality management systems in conformity with the standard EN ISO 9001:2015

Cod.	Settore / Attività	Sector / Activity
01	Agricoltura, silvicoltura e pesca	Agriculture, forestry and fishing
03	Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco	Food products, beverages and tobacco
04	Tessuti e prodotti tessili	Textiles and textile products
06	Legno e prodotti in legno	Wood and wood products
09	Tipografie	Printing companies
12	Chimica di base, prodotti chimici e fibre	Chemicals, chemical products and fibres
13	Prodotti farmaceutici	Pharmaceuticals
14	Prodotti in gomma e materie plastiche	Rubber and plastic products
15	Prodotti minerali non metallici	Non-metallic mineral products
17	Metalli e prodotti in metallo	Base metals and fabricated metal products
18	Macchine ed apparecchiature	Machinery and equipment
19	Apparecchiature elettriche ed ottiche	Electrical and optical equipment
24	Riciclaggio	Recycling
28	Costruzione	Construction
29	Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa	Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods
31	Trasporti, logistica e comunicazioni	Transport, storage and communication
32	Intermediazione finanziaria, attività immobiliari, noleggio	Financial intermediation; real estate; renting
33	Tecnologia dell'informazione	Information technology
34	Servizi d'ingegneria	Engineering services
35	Altri servizi	Other services
37	Istruzione	Education
38	Sanità ed altri servizi sociali	Health and social work
39	Altri servizi sociali	Other social services



Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0023MS
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0023MS

RILASCIATO A
ISSUED TO **ITALCERT S.r.l.**

REVISIONE **003** DATA DI REVISIONE **26-01-2024** DATA DI SCADENZA **13-03-2027**
REVISION *REVIEW DATE* *EXPIRY DATE*

Sistemi di Gestione per la Qualità di Dispositivi Medici

in accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015

Medical Devices Quality Management Systems

in accordance with EN ISO/IEC 17021-1:2015

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 nelle Aree Tecniche specificate nella tabella sotto indicata.

Certification of quality management systems in conformity with ISO 13485:2016 in the Technical Areas specified in the table below.

Cod.	Area Tecnica	<i>Technical Area</i>
1.1	DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI	<i>NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES</i>
1.1.A	Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili	<i>General non-active, non-implantable medical devices</i>
1.1.B	Impianti non attivi	<i>Non-active implants</i>
1.1.C	Dispositivi per la cura delle ferite	<i>Devices for wound care</i>
1.1.D	Dispositivi dentali non attivi ed accessori	<i>Non-active dental devices and accessories</i>
1.1.E	Dispositivi medici non attivi diversi da quelli specificati	<i>Non-active medical devices other than specified above</i>
1.2	DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)	<i>ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES</i>
1.2.A	Dispositivi medici generali attivi	<i>General active medical devices</i>
1.2.B	Dispositivi per immagini	<i>Devices for imaging</i>
1.2.C	Dispositivi di monitoraggio	<i>Monitoring devices</i>
1.2.D	Dispositivi per la radio-terapia e termo-terapia	<i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>
1.4	DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN-VITRO	<i>IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVD)</i>
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	<i>Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry, Immunochemistry (Immunology), Haematology / Haemostasis / Immunohematology, Microbiology, Infectious Immunology, Histology/Cytology, Genetic Testing</i>
1.4.B	Strumenti Diagnostici In-Vitro e Software	<i>In Vitro Diagnostic Instruments and software</i>
1.4.C	Dispositivi Medici IVD diversi da quelli specificati	<i>IVD medical devices other than specified above</i>
1.5	METODI DI STERILIZZAZIONE PER DISPOSITIVI MEDICI	<i>STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES</i>
1.5.A	Sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG)	<i>Ethylene oxide gas sterilization (EOG)</i>
1.5.B	Calore umido	<i>Moist heat</i>
1.5.C	Trattamento asettico	<i>Aseptic processing</i>
1.5.D	Sterilizzazione a radiazioni (ad es.: raggi gamma, fascio di elettroni)	<i>Radiation sterilization (e.g. gamma rays, electron beam)</i>



Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0023MS
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0023MS

RILASCIATO A
ISSUED TO **ITALCERT S.r.l.**

REVISIONE **003** DATA DI REVISIONE **26-01-2024** DATA DI SCADENZA **13-03-2027**
REVISION *REVIEW DATE* *EXPIRY DATE*

1.5.G	Sterilizzazione con perossido di idrogeno	<i>Sterilization with hydrogen peroxide</i>
1.5.H	Metodi di sterilizzazione diversi da quelli specificati	<i>Sterilization method other than specified above</i>
1.6	DISPOSITIVI CHE CONTENGONO/UTILIZZANO SOSTANZE/TECNOLOGIE SPECIFICHE	<i>DEVICES INCORPORATING/UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES/TECHNOLOGIES</i>
1.6.A	Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali	<i>Medical devices incorporating medicinal substances</i>
1.6.B	Dispositivi medici che utilizzano tessuti di origine animale	<i>Medical devices utilizing tissues of animal origin</i>
1.6.F	Dispositivi medici che utilizzano rivestimento attivo biologico e / o materiali interamente o principalmente assorbiti	<i>Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
1.7	PARTI E SERVIZI	<i>PARTS AND SERVICES</i>
1.7.B	Componenti	<i>Components</i>
1.7.C	Sottoassiemi	<i>Subassemblies</i>
1.7.E	Servizi di distribuzione	<i>Distribution services</i>
1.7.F	Servizi di manutenzione	<i>Maintenance services</i>
1.7.H	Altri servizi	<i>Other services</i>

Sistemi di Gestione Ambientale

in accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015

Environmental Management Systems

in accordance with EN ISO/IEC 17021-1:2015

Certificazione di sistemi di gestione ambientale in conformità alla norma UNI EN ISO 14001:2015

Certification of environmental management systems in conformity with the standard EN ISO 14001:2015

Cod.	Settore / Attività	Sector / Activity
12	Chimica di base, prodotti chimici e fibre	<i>Chemicals, chemical products and fibres</i>
13	Prodotti farmaceutici	<i>Pharmaceuticals</i>
14	Prodotti in gomma e materie plastiche	<i>Rubber and plastic products</i>
17b	Prodotti metallici fabbricati	<i>Fabricated metal products</i>
18	Macchine ed apparecchiature	<i>Machinery and equipment</i>
19	Apparecchiature elettriche ed ottiche	<i>Electrical and optical equipment</i>
24	Riciclaggio	<i>Recycling</i>
28	Costruzione	<i>Construction</i>
29	Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa	<i>Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods</i>
31	Trasporti, logistica e comunicazioni	<i>Transport, storage and communication</i>



Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0023MS
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0023MS

RILASCIATO A
ISSUED TO **ITALCERT S.r.l.**

REVISIONE **003** DATA DI REVISIONE **26-01-2024** DATA DI SCADENZA **13-03-2027**
REVISION *REVIEW DATE* *EXPIRY DATE*

33	Tecnologia dell'informazione	<i>Information technology</i>
35	Altri servizi	<i>Other services</i>
38	Sanità ed altri servizi sociali	<i>Health and social work</i>
39	Altri servizi sociali	<i>Other social services</i>

Sistemi di Gestione per la Salute e Sicurezza sul Lavoro

in accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015

Occupational Health and Safety Management Systems

in accordance with EN ISO/IEC 17021-1:2015

Certificazione di sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro in conformità alla norma UNI EN ISO 45001:2023

Certification of occupational health and safety management systems according to the standard EN ISO 45001:2023

Cod.	Settore / Attività	Sector / Activity
18	Macchine ed apparecchiature	<i>Machinery and equipment</i>
24	Riciclaggio	<i>Recycling</i>
29	Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa	<i>Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods</i>
31	Trasporti, logistica e comunicazioni	<i>Transport, storage and communication</i>
33	Tecnologia dell'informazione	<i>Information technology</i>
35	Altri servizi	<i>Other services</i>
38	Sanità ed altri servizi sociali	<i>Health and social work</i>
39	Altri servizi sociali	<i>Other social services</i>