



Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0141MS
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0141MS

RILASCIATO A
ISSUED TO **Ente Certificazione Macchine S.r.l.**

REVISIONE
REVISION **002** DATA DI REVISIONE
REVIEW DATE **18-11-2023** DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **14-02-2025**

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>
1.2	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>