



Allegato al Certificato di accreditamento N. 023A REV. 45

Annex to the accreditation Certificate N. 023A REV. 45

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 |
| 32 | Intermediazione finanziaria, attività immobiliari, noleggio |
| 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 13485:2016 - Dispositivi medici - nelle Aree Tecniche specificate nella tabella sotto indicata.

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 |
| Financial intermediation; real estate; renting |
| Information technology |
| Engineering services |
| Other services |
| Education |
| Health and social work |
| Other social services |

Certification of quality management systems in conformity with EN ISO 13485:2016 - Medical devices - in the Technical Areas specified in the table under mentioned.

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 13-03-2023
The accreditation for the sectors listed in this Annex is valid until 13-03-2023

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

Milano, 05-10-2021



Allegato al Certificato di accreditamento N. 023A REV. 45

Annex to the accreditation Certificate N. 023A REV. 45

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 3834:2005 standard in the above mentioned sectors if applicable.

**Prodotti e categorie coperte dalle Aree Tecniche, in accordo alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016
Products and categories covered by the Technical Areas, according to 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

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 13-03-2023
The accreditation for the sectors listed in this Annex is valid until 13-03-2023

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

Milano, 05-10-2021



Allegato al Certificato di accreditamento N. 023A REV. 45

Annex to the accreditation Certificate N. 023A REV. 45

- 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
- 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.G Sterilizzazione con perossido di idrogeno
Sterilization with hydrogen peroxide
- 1.5.H 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.B Componenti
Components
- 1.7.C Sottoassiemi
Subassemblies
- 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 13-03-2023
The accreditation for the sectors listed in this Annex is valid until 13-03-2023

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

Milano, 05-10-2021