



Allegato al Certificato di accreditamento N. 023A REV. 47

Annex to the accreditation Certificate N. 023A REV. 47

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 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 ISO 13485:2016 in the Technical Areas specified in the table below.

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, 26-05-2022



Allegato al Certificato di accreditamento N. 023A REV. 47

Annex to the accreditation Certificate N. 023A REV. 47

**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.**

Aree Tecniche relative a UNI CEI EN ISO 13485:2016 e UNI CEI EN ISO 13485:2021 Technical Areas related to 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, 26-05-2022



Allegato al Certificato di accreditamento N. 023A REV. 47

Annex to the accreditation Certificate N. 023A REV. 47

- 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, 26-05-2022