



DC00088MS/007/CSACI

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements**Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 00088 Management Systems**
*Annex CSACI to the Accreditation Certificate 00088 Management Systems*Rilasciato a **ITALCERT S.r.l.**
*Issued to*Revisione **007**
*Revision*Data di revisione **18-11-2025**
*Review date*Data di scadenza **13-03-2027**
*Expiry date***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	<i>Agriculture, forestry and fishing</i>
03	Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco	<i>Food products, beverages and tobacco</i>
04	Tessuti e prodotti tessili	<i>Textiles and textile products</i>
06	Legno e prodotti in legno	<i>Wood and wood products</i>
09	Tipografie	<i>Printing companies</i>
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>
15	Prodotti minerali non metallici	<i>Non-metallic mineral products</i>
17	Metalli e prodotti in metallo	<i>Base metals and 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>
32	Intermediazione finanziaria, attività immobiliari, noleggio	<i>Financial intermediation; real estate; renting</i>
33	Tecnologia dell'informazione	<i>Information technology</i>
34	Servizi d'ingegneria	<i>Engineering services</i>
35	Altri servizi	<i>Other services</i>
37	Istruzione	<i>Education</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 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

SEDE LEGALEVia Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
accredia.it / info@accredia.it
C.F. / P. IVA 10566361001**SEDE OPERATIVA E AMMINISTRATIVA**Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it



DC00088MS/007/CSACI

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements**Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 00088 Management Systems**
*Annex CSACI to the Accreditation Certificate 00088 Management Systems*Rilasciato a **ITALCERT S.r.l.**
*Issued to*Revisione **007**
*Revision*Data di revisione **18-11-2025**
*Review date*Data di scadenza **13-03-2027**
*Expiry date***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	Technical Area
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
1.4	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
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

SEDE LEGALEVia Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
accredia.it / info@accredia.it
C.F. / P. IVA 10566361001**SEDE OPERATIVA E AMMINISTRATIVA**Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it



DC00088MS/007/CSACI

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements**Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 00088 Management Systems**
*Annex CSACI to the Accreditation Certificate 00088 Management Systems*Rilasciato a **ITALCERT S.r.l.**
*Issued to*Revisione **007**
*Revision*Data di revisione **18-11-2025**
*Review date*Data di scadenza **13-03-2027**
Expiry date

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>
33	Tecnologia dell'informazione	<i>Information technology</i>
35	Altri servizi	<i>Other services</i>
37	Istruzione	<i>Education</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 + A1:2024***Certification of occupational health and safety management systems according to the standard EN ISO 45001:2023 + A1:2024*



DC00088MS/007/CSACI



Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 00088 Management Systems
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 00088 Management Systems

Rilasciato a **ITALCERT S.r.l.**
Issued to

Revisione **007**
Revision

Data di revisione **18-11-2025**
Review date

Data di scadenza **13-03-2027**
Expiry date

Cod.	Settore / Attività	Sector / Activity
13	Prodotti farmaceutici	Pharmaceuticals
18	Macchine ed apparecchiature	Machinery and equipment
19	Apparecchiature elettriche ed ottiche	Electrical and optical equipment
24	Riciclaggio	Recycling
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
33	Tecnologia dell'informazione	Information technology
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

SEDE LEGALE

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
accredia.it / info@accredia.it
C.F. / P. IVA 10566361001

SEDE OPERATIVA E AMMINISTRATIVA

Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it