



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

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

REVISIONE **001** DATA DI REVISIONE **18-11-2023** DATA DI SCADENZA **13-03-2027**
REVISION *REVIEW DATE* *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>



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

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

REVISIONE **001** DATA DI REVISIONE **18-11-2023** DATA DI SCADENZA **13-03-2027**
REVISION **001** REVIEW DATE **18-11-2023** EXPIRY DATE **13-03-2027**

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	Technical Area
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 **001** DATA DI REVISIONE **18-11-2023** 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
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>



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

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

REVISIONE **001** DATA DI REVISIONE **18-11-2023** DATA DI SCADENZA **13-03-2027**
REVISION *REVIEW DATE* *EXPIRY DATE*

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 ISO 45001:2018

Certification of occupational health and safety management systems according to the standard ISO 45001:2018

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>