



**Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0083MS**  
*Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0083MS*

RILASCIATO A  
ISSUED TO **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

REVISIONE  
REVISION **002**

DATA DI REVISIONE  
REVIEW DATE **18-11-2023**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRY DATE **28-02-2025**

**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                                                                                  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 03   | Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco                                                               | Food products, beverages and tobacco                                                               |
| 05   | Cuoio e prodotti in cuoio                                                                                       | Leather and leather products                                                                       |
| 06   | Legno e prodotti in legno                                                                                       | Wood and wood products                                                                             |
| 09   | Tipografie                                                                                                      | Printing companies                                                                                 |
| 12   | Chimica di base, prodotti chimici e fibre                                                                       | Chemicals, chemical products and fibres                                                            |
| 14   | Prodotti in gomma e materie plastiche                                                                           | Rubber and plastic products                                                                        |
| 17   | Metalli e prodotti in metallo                                                                                   | Base metals and fabricated metal products                                                          |
| 18   | Macchine ed apparecchiature                                                                                     | Machinery and equipment                                                                            |
| 19   | Apparecchiature elettriche ed ottiche                                                                           | Electrical and optical equipment                                                                   |
| 22   | Altri mezzi di trasporto                                                                                        | Other transport equipment                                                                          |
| 23   | Produzione di manufatti (non classificata altrove)                                                              | Manufacturing (not elsewhere classified)                                                           |
| 28   | Costruzione                                                                                                     | Construction                                                                                       |
| 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                                                                             |
| 34   | Servizi d'ingegneria                                                                                            | Engineering services                                                                               |
| 35   | Altri servizi                                                                                                   | Other services                                                                                     |
| 37   | Istruzione                                                                                                      | Education                                                                                          |
| 38   | Sanità ed altri servizi sociali                                                                                 | Health and social work                                                                             |

**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



Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0083MS  
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0083MS

RILASCIATO A  
ISSUED TO **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

REVISIONE  
REVISION **002**

DATA DI REVISIONE  
REVIEW DATE **18-11-2023**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRY DATE **28-02-2025**

**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                                                                                                                                                                                               |
| 1.2.E | Dispositivi medici attivi (non impiantabili) diversi da quelli specificati                                                                                                                                                                       | Active (non-implantable) medical devices other than specified above                                                                                                                                                                            |
| 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)                                                                                                                                                                                       |
| 1.6   | DISPOSITIVI CHE CONTENGONO/UTILIZZANO SOSTANZE/TECNOLOGIE SPECIFICHE                                                                                                                                                                             | DEVICES INCORPORATING/UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES/TECHNOLOGIES                                                                                                                                                                               |

**Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0083MS**  
*Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0083MS*

RILASCIATO A  
ISSUED TO **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

REVISIONE **002** DATA DI REVISIONE **18-11-2023** DATA DI SCADENZA **28-02-2025**  
REVISION **002** REVIEW DATE **18-11-2023** EXPIRY DATE **28-02-2025**

|       |                                                              |                                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 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.D | Dispositivi medici che utilizzano micromeccanica             | <i>Medical devices utilizing micromechanics</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>                                     |

**Sistema di gestione per la parità di genere all'interno delle organizzazioni**  
in accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015

*Gender equality within organizations management systems*  
in accordance with EN ISO/IEC 17021-1:2015

**Certificazione del sistema di gestione per la parità di genere all'interno delle organizzazioni, in accordo alla Prassi di Riferimento UNI/PdR 125:2022**

*Certification of the management system for gender equality within organizations, according to the Reference Practice UNI/PdR 125:2022*