



CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N. **141A REV. 07**
ACCREDITATION N.

EMESSO DA **DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE**
ISSUED BY

SI DICHIARA CHE
WE DECLARE THAT

Ente Certificazione Macchine S.r.l.

SEDE PRINCIPALE/HEADQUARTER:

▪ Via Ca' Bella, 243 loc. Castello di Serravalle 40053 - Valsamoggia (BO) - Italia

È CONFORME AI REQUISITI
DELLA NORMA UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015

MEETS THE REQUIREMENTS
OF THE STANDARD EN ISO/IEC 17021-1:2015

QUALE ORGANISMO DI **Certificazione di sistemi di gestione per la qualità**
AS BODY FOR THE *(così come dettagliato nell'Allegato al presente Certificato)*

Certification of quality management systems
(as stated in the Annex to this Certificate)

Data di 1^a emissione
1st issue date
15-02-2017

Data di revisione
Review date
09-11-2021

Data di scadenza
Expiry date
14-02-2025

L'accreditamento attesta la competenza, l'imparzialità e il costante e coerente funzionamento dell'Organismo relativamente al campo di accreditamento riportato negli allegati al presente certificato di accreditamento. Il presente Certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dai relativi Allegati e può essere sospeso, revocato o ridotto in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA. La vigenza dell'accreditamento può essere verificata sul sito WEB (www.accredia.it) o richiesta direttamente al Dipartimento di competenza. Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità del certificato di accreditamento rilasciato al CAB. La data di revisione riportata sul certificato corrisponde alla data di delibera del pertinente Comitato Settoriale di Accreditamento. L'atto di delibera, firmato dal Presidente di ACCREDIA, è scaricabile dal sito www.accredia.it, sezione 'Documenti'. ACCREDIA è l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento Europeo 765/2008.

The accreditation attests competence, impartiality and consistent operation in performing conformity assessment activities, limited to the scope detailed in the attached annex(es). This Certificate is not valid without the relative annex(es) and can be suspended, withdrawn or reduced at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA. Confirmation of the validity of accreditation can be verified on the website (www.accredia.it) or by contacting the relevant Department. The QRcode links directly to the website www.accredia.it to check the validity of the accreditation certificate issued to the CAB. The revision date shown on the certificate refers to the update / resolution date of the Sector Accreditation Committee. The Resolution, signed by the President of ACCREDIA, can be downloaded from the website www.accredia.it, 'Documents' section. ACCREDIA is the sole national Accreditation Body, appointed by the Italian government in compliance with the application of REGULATION (EC) No 765/2008.

MD-17-DC Rev. 04



Allegato al Certificato di accreditamento N. 141A REV. 07

Annex to the accreditation Certificate N. 141A REV. 07

RILASCIATO A
ISSUED TO

Ente Certificazione Macchine 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:

- 18 Macchine ed apparecchiature
- 19 Apparecchiature elettriche ed ottiche
- 29 Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa

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:

- Machinery and equipment
- Electrical and optical equipment
- Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods

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

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
- 1.2 DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)
ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES
- 1.2.A Dispositivi medici generali attivi
General active medical devices

L'accREDITAMENTO per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 14-02-2025
The accreditation for the sectors listed in this Annex is valid until 14-02-2025

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, 09-11-2021