



CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N. **0141MS REV. 000**
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**
AS BODY FOR THE **Certification of Management Systems**
(così come dettagliato negli Allegati al presente Certificato)
(as stated in the Annexes to this Certificate)

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

Data di revisione
Review date
01-01-2023

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This Certificate is not valid without the relative annex(es) and can be suspended, withdrawn or reduced at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA.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

ACCREDIA

Dipartimento
Certificazione e Ispezione

SEDE LEGALE

Via Guglielmo Saliceto, 7/9
00161 Roma
T +39 06 8440991
F +39 06 8841199
www.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



Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0141MS
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0141MS

RILASCIATO A
ISSUED TO **Ente Certificazione Macchine S.r.l.**

REVISIONE **001** DATA DI REVISIONE **24-03-2023** DATA DI SCADENZA **14-02-2025**
REVISION *REVIEW DATE* *EXPIRY DATE*

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 13485:2016 nelle Aree Tecniche specificate nella tabella sotto indicata.

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>
1.2	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>