



Ente Certificazione Macchine srl

# CERTIFICATO n.PGH-2018-013 rev.0

CERTIFICATE No. PGH-2018-013 rev.0

Ente Certificazione Macchine srl      Certifica che l'Organizzazione  
Certify that the Organization

**3Gen, Inc.**

31521 Rancho Viejo Road, Suite 104, San Juan Capistrano, CA 92675, USA

Per il seguente campo di attività  
For the following of activities

**Design and development, manufacturing and servicing of  
dermatoscopes**

**Technical area 1.2.B**

Ha implementato e mantiene un  
Has implemented and maintains a

Sistema di Gestione per la Qualità  
Quality Management System

che soddisfa i requisiti delle seguenti norme  
which fulfils the requirements of the following standard

**EN ISO 13485:2016**

Data di prima emissione      27/03/2019  
Date of first issue

Data di emissione      27/03/2019  
Date of issue

Data di revisione      -  
Date of revision

Data di scadenza      26/03/2022  
Expiry date

Timbro



Firma autorizzata  
Authorized signature

  
(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it