

# CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.:  
10000515291-PA-ACCREDIA-ITA

Data Prima Emissione:  
20 Maggio 2019  
(da differente Organismo di Certificazione)

Validità:  
20 Maggio 2022 – 19 Maggio 2025

Si certifica che il sistema di gestione di

**MEDICALTECH S.r.l.**

Via F. Zeni, 8 Corpo C int. 125 - 38068 Rovereto (TN) - Italia

È conforme allo Standard:

**ISO 13485:2016**

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:

**Progettazione, fabbricazione ed immissione in commercio di elettrocardiografi multifunzione e sistemi di riabilitazione cardiologica, con commercializzazione dei relativi accessori.**

**Progettazione di una piattaforma software web-based per la gestione delle attività di riabilitazione cardiologica, dispositivi medici per l'acquisizione di parametri fisiologici (vitali e non), refertazione e conservazione dati del paziente, con relativa erogazione dei servizi associati.**

Luogo e Data:  
Vimercate (MB), 06 Maggio 2022



SGQ N° 003 A	EMAS N° 009 P
SGA N° 003 D	PRD N° 003 B
SGE N° 007 M	PRS N° 094 C
SCR N° 004 F	SSTI N° 002 G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GIIG, LAB e LAT, di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione:  
**DNV - Business Assurance**  
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) - Italy



**Claudia Baroncini**  
Management Representative