

CERTIFICATO N° 566DM04

CERTIFICATE N° 566DM04

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

BIOTECHWARE S.r.l.

Via Cardinal Massaia, 83 – IT 10147 TORINO (TO)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Via Cardinal Massaia, 83 – IT 10147 TORINO (TO)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485:2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

**Progettazione, produzione ed assistenza di dispositivi medici
destinati alla rilevazione di parametri elettrocardiografici.**

**Progettazione e fabbricazione di software destinato alla ricezione, compilazione,
visualizzazione grafica, valutazione automatica**

e proposta di referto delle misure di parametri fisiologici.

Design, manufacturing and assistance of medical devices intended for detecting heart's electrical signals.

Design and manufacturing of software designed for receiving, compiling, graphical viewing, automatic evaluation and proposal scoresheet of physiological parameter measurements.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la Certificazione in vigore applicabili
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In case of discrepancies between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2013-11-18

Data di Rinnovo
Renewal Date
2019-11-18

Data di Scadenza
Expiration Date
2022-11-17



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements