



ITALCERT

CERTIFICATO 237-01-01-DM

CERTIFICATE 237-01-01-DM

ITALCERT S.r.l.

certifica che il
certifies that the

Sistema Completo di Garanzia della Qualità messo in atto
per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale di Dispositivi Medici
*Full Quality Assurance System applied
for the design, manufacture and final inspection of Medical Devices*

dal Fabbricante
by the Manufacturer

BIOTECHWARE S.r.l.

Via Cardinal Massaia 83 – 10147 Torino (TO) - ITALIA

nella sede operativa di
in the operational headquarter located in

Via Cardinal Massaia 83 – 10147 Torino (TO) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)
Directive 93/42/EEC - Annex II (excluding point 4)

ed autorizza lo stesso fabbricante ad apporre la marcatura
and authorizes the manufacturer to mark

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui dispositivi medici riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato
*in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
on the medical devices reported in Annex 1 of this Certificate*

Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2013-11-18

Data di rinnovo
Renewal Date
2019-06-26

Emissione Corrente
Current Emission
2020-12-15

Data di scadenza
Expire Date
2023-11-17

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

ITALCERT S.r.l. | Organismo Notificato n° 0426 | Viale Sarca, 336 – 20126 Milano (MI)
tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

Allegato 1 al Certificato 237-01-01-DM
Annex 1 to Certificate 237-01-01-DM

Pagina 1 di 1
Page 1 of 1

Dispositivi medici attivi destinati alla diagnosi (classe IIa)
Active medical devices intended for diagnosis (class IIa)

- Dispositivo destinato a rilevare e registrare il segnale elettrico cardiaco – ECG
- *Device intended to detect and record the heart's electrical signal - EKG*
 - CARDIOPAD PRO
 - CARDIOPAD LITE

Milano, 2020-12-15



Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR