



Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0083MS
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0083MS

RILASCIATO A
ISSUED TO **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

REVISIONE **001** DATA DI REVISIONE **25-05-2023** DATA DI SCADENZA **28-02-2025**
REVISION **001** REVIEW DATE **25-05-2023** EXPIRY DATE **28-02-2025**

Sistemi di Gestione per la Qualità
in accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015
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 EN ISO 9001:2015

Certification of quality management systems in conformity with the standard EN ISO 9001:2015

Cod.	Settore / Attività	Sector / Activity
03	Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco	Food products, beverages and tobacco
05	Cuoio e prodotti in cuoio	Leather and leather products
06	Legno e prodotti in legno	Wood and wood products
09	Tipografie	Printing companies
12	Chimica di base, prodotti chimici e fibre	Chemicals, chemical products and fibres
14	Prodotti in gomma e materie plastiche	Rubber and plastic products
17	Metalli e prodotti in metallo	Base metals and fabricated metal products
18	Macchine ed apparecchiature	Machinery and equipment
19	Apparecchiature elettriche ed ottiche	Electrical and optical equipment
22	Altri mezzi di trasporto	Other transport equipment
23	Produzione di manufatti (non classificata altrove)	Manufacturing (not elsewhere classified)
28	Costruzione	Construction
29	Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa	Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods
31	Trasporti, logistica e comunicazioni	Transport, storage and communication
33	Tecnologia dell'informazione	Information technology
34	Servizi d'ingegneria	Engineering services
35	Altri servizi	Other services
37	Istruzione	Education
38	Sanità ed altri servizi sociali	Health and social work

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



DC0083MS/001/CSACI

Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 0083MS
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0083MS

RILASCIATO A
ISSUED TO **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

REVISIONE **001** DATA DI REVISIONE **25-05-2023** DATA DI SCADENZA **28-02-2025**
REVISION **001** REVIEW DATE **25-05-2023** EXPIRY DATE **28-02-2025**

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	NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES
1.1.A	Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili	General non-active, non-implantable medical devices
1.1.B	Impianti non attivi	Non-active implants
1.1.C	Dispositivi per la cura delle ferite	Devices for wound care
1.1.D	Dispositivi dentali non attivi ed accessori	Non-active dental devices and accessories
1.1.E	Dispositivi medici non attivi diversi da quelli specificati	Non-active medical devices other than specified above
1.2	DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)	ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES
1.2.A	Dispositivi medici generali attivi	General active medical devices
1.2.B	Dispositivi per immagini	Devices for imaging
1.2.C	Dispositivi di monitoraggio	Monitoring devices
1.2.D	Dispositivi per la radio-terapia e termo-terapia	Devices for radiation therapy and thermo therapy
1.2.E	Dispositivi medici attivi (non impiantabili) diversi da quelli specificati	Active (non-implantable) medical devices other than specified above
1.4	DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN-VITRO	IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVD)
1.4.A	Reagenti e prodotti reagenti, calibratori e materiali di controllo per: Chimica Clinica, Immunochimica (Immunologia), Ematologia / emostasi / Immunoematologia, Microbiologia, Immunologia delle infezioni, Istologia / Citologia, Test genetici	Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry, Immunochemistry (Immunology), Haematology / Haemostasis / Immunohematology, Microbiology, Infectious Immunology, Histology/Cytology, Genetic Testing
1.4.B	Strumenti Diagnostici In-Vitro e Software	In Vitro Diagnostic Instruments and software
1.4.C	Dispositivi Medici IVD diversi da quelli specificati	IVD medical devices other than specified above
1.5	METODI DI STERILIZZAZIONE PER DISPOSITIVI MEDICI	STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES
1.5.A	Sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG)	Ethylene oxide gas sterilization (EOG)
1.5.B	Calore umido	Moist heat
1.5.C	Trattamento asettico	Aseptic processing
1.5.D	Sterilizzazione a radiazioni (ad es.: raggi gamma, fascio di elettroni)	Radiation sterilization (e.g. gamma rays, electron beam)



Allegato CSACI al Certificato di Accredimento 0083MS
Annex CSACI to the Accreditation Certificate 0083MS

RILASCIATO A
ISSUED TO **TÜV Rheinland Italia S.r.l.**

REVISIONE **001** DATA DI REVISIONE **25-05-2023** DATA DI SCADENZA **28-02-2025**
REVISION *REVIEW DATE* *EXPIRY DATE*

1.6	DISPOSITIVI CHE CONTENGONO/UTILIZZANO SOSTANZE/TECNOLOGIE SPECIFICHE	<i>DEVICES INCORPORATING/UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES/TECHNOLOGIES</i>
1.6.A	Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali	<i>Medical devices incorporating medicinal substances</i>
1.6.B	Dispositivi medici che utilizzano tessuti di origine animale	<i>Medical devices utilizing tissues of animal origin</i>
1.6.D	Dispositivi medici che utilizzano micromeccanica	<i>Medical devices utilizing micromechanics</i>
1.7.B	Componenti	<i>Components</i>
1.7.C	Sottoassiemi	<i>Subassemblies</i>
1.7.E	Servizi di distribuzione	<i>Distribution services</i>
1.7.F	Servizi di manutenzione	<i>Maintenance services</i>
1.7.H	Altri servizi	<i>Other services</i>

Sistema di gestione per la parità di genere all'interno delle organizzazioni

in accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015

*Gender equality within organizations management systems
in accordance with EN ISO/IEC 17021-1:2015*

Certificazione del sistema di gestione per la parità di genere all'interno delle organizzazioni, in accordo alla Prassi di Riferimento UNI/PdR 125:2022

Certification of the management system for gender equality within organizations, according to the Reference Practice UNI/PdR 125:2022