

**CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE
MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

Certificato No /
Certificate No.

EPT 23 ISO 13485 0029

Si attesta che
We declare that:

ANDROMEDIC S.r.l.

Sede legale/
Registered office:

Via Casale di Malatesta, n. 10 – 00049 Velletri (ROMA) - ITALY

Unità operative /
Operative unit:

Via Casale di Malatesta, n. 10 – 00049 Velletri (ROMA) - ITALY

Il sistema di qualità:
The quality system:

È conforme ai requisiti della norma dei sistemi di gestione
Has been found to conform to the management system standard
EN ISO 13485:2016 + A11/2021

Questa certificazione è valida
per il seguente campo
applicativo /
This certificate is valid for the following
produce or service range:

**Progettazione, produzione, vendita, installazione e assistenza di
apparecchiature elettromedicali per ipertermia oncologica.**
*Design, manufacture, sale, installation and servicing of electro-medical devices for
hyperthermia treatment of cancer.*

Aree tecniche /
Technical Areas

1.2.D Dispositivi per la radio-terapia e termo-terapia

Revisioni del certificato /
Certificate history

Il presente certificato è il rinnovo del certificato / *This certificate is a renewal of the
certificate*

- n. EPT 22 ISO 13485 0022 emesso il 30-11-2022 e scadenza 17-12-2022.

Data di prima emissione:
Initial certification date:
(dd-mm-yyyy)

30-11-2022

Luogo e data:
Place and date:
(dd-mm-yyyy)

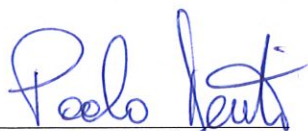
Torino, 12-06-2023

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:
(dd-mm-yyyy)

17-12-2025



MS N° 0133
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



Paolo Dentis
Responsabile di schema
Scheme Responsible



Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Il presente Certificato è composto da 1 pagina ed è riproducibile solo integralmente. La validità del presente certificato è subordinata al rispetto delle condizioni contenute nel Contratto di Certificazione e nel Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione della qualità – ISO 13485 di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. in vigore, nonché alle condizioni indicate nel seguito.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione.

La validità del certificato è subordinata allo svolgimento di sorveglianze periodiche (12 mesi) ed è consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale.

Il presente Certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Fabbricante da altri obblighi di legge. Può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano.

This Certificate has 1 page and it is reproducible only in its entirety. The validity of this certificate is subject to the conditions contained in the Certification Agreement and in the Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Rules for the certification of quality management systems – ISO 13485 in force, as well as the conditions described below.

The use and the validity of the certificate shall satisfy the requirements of the rules for certification of management systems.

This certificate can be withdrawn if manufacturer does not satisfy inspections of production of full quality assurance system.

The validity of the certificate depends on the annual surveillance every 12 months, unexpected visits will be held and complete review of company's management system after three years. The Statement doesn't replace in some way the EC declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law. If there are doubts in interpretation, it's valid the Italian version.