

# CERTIFICATO

## L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

### Endotech S.p.A.

Via A. Lenticchia, 9

I - 22100 Como



ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità  
relativo al seguente campo di applicazione:

**Commercializzazione, installazione e gestione dell'assistenza di dispositivi medici monouso e riutilizzabili, apparecchiature elettromedicali e diagnostici in vitro, con particolare riferimento al settore cardiovascolare e vascolare periferico.**

Mediante un audit, rapporto N° 28111277 001, è stata conseguita  
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

### UNI CEI EN ISO 13485:2016

Fare riferimento al Manuale della Qualità per  
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 2310511**.

Il presente certificato è valido dal 22/03/2018 al 25/03/2021.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 25/03

Milano, li 22/03/2018. Prima Certificazione: 31/01/1999

Il responsabile della Certificazione  
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20010 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai  
requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreement



Management  
System  
EN ISO  
13485:2016

www.tuv.com  
ID 0610060298



www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®