

CERTIFICATO

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

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

Cardio Calm S.r.l.

Via Martiri della Libertà, 40
IT – 25018 Montichiari (BS)

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

Progettazione e fabbricazione di software medicale, commercializzazione di dispositivi medici per l'analisi dei segnali cardiovascolari, erogazione di servizi di telemedicina.

Mediante un audit, rapporto N° 28111394 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 0731704.**

Il presente certificato è valido dal 12/06/2018 al 30/07/2020.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 11/04

Milano, il 12/06/2018. Prima Certificazione: 31/07/2017



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

www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®