

CERTIFICATE

The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

CARDIO CALM S.r.l.

Corso Martiri della Libertà, 40

IT - 25018 Montichiari (BS)

has established and applies a quality management system
for the following scope:

Design and manufacturing of medical software for the analysis of cardiovascular signals and related parameters, trading of medical devices, provision of telemedicine services

Through an Audit, Report No. 28119496 001, proof has been furnished that the quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2016

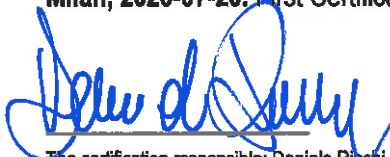
Please refer to the Quality Manual for the details about the exclusions with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. **39 05 0731704**.

This Certificate is valid from 2020-07-20 to 2023-07-30.

The reference date for all the next audits is (day-month): 11-04.

Milan, 2020-07-20. First Certification: 2017-07-31



The certification responsible: Daniele Ricchi
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20010 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC or 98/79/EC have been fulfilled.



SGQ N° 083 A

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



Management System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9108637254



www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**

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.

Corso 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 medico per l'analisi dei segnali
cardiovascolari e parametri correlati, commercializzazione di dispositivi medici,
erogazione di servizi di telemedicina**

Mediante un audit, rapporto N° 28119496 001, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2016

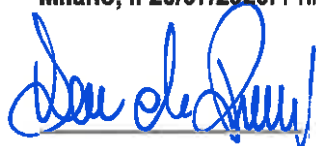
Fare riferimento al Manuale della Qualità per
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 0731704.**

Il presente certificato è valido dal 20/07/2020 al 30/07/2023.

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

Milano, li 20/07/2020. Prima Certificazione: 31/07/2017



Il responsabile della Certificazione: Daniele Ricchi
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.



SGO N° 083 A

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



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9108637254



www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**