



DC02324MS/000/CERT



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

## Certificato di Accreditamento *Accreditation Certificate*

Accreditamento n. **02324 Management Systems REV. 000**  
*Accreditation n.*

Emesso da **Dipartimento Certificazione e Ispezione**  
*Issued by*

Si dichiara che **Ente Certificazione Macchine S.r.l.**  
*We declare that*

Sede Principale/Headquarter:

▪ Via Ca' Bella, 243 A-B - frazione Castello di Serravalle 40053 - Valsamoggia (BO) - Italy

È conforme ai requisiti **UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015**  
della norma

*Meets the requirements* **EN ISO/IEC 17021-1:2015**  
*of the standard*

Quale organismo di **Certificazione di Sistemi di Gestione**  
*As body for the* **Certification of Management Systems**  
(così come dettagliato negli Allegati al presente Certificato)  
(as stated in the Annexes to this Certificate)

Data di 1<sup>a</sup> emissione  
*1<sup>st</sup> issue date*  
**15-02-2017**

Data di revisione  
*Review date*  
**01-11-2025**

L'accreditamento attesta la competenza, l'imparzialità e il costante e coerente funzionamento dell'Organismo relativamente al campo di accreditamento riportato negli allegati al presente certificato di accreditamento.

Il presente Certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dai relativi Allegati e può essere sospeso, revocato o ridotto in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA.

La vigenza dell'accreditamento può essere verificata sul sito WEB ([www.accredia.it](http://www.accredia.it)) o richiesta direttamente al Dipartimento di competenza. Il QRcode consente di accedere direttamente al sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it) per verificare la validità del certificato di accreditamento rilasciato al CAB.

La data di revisione riportata sul certificato corrisponde alla data di delibera del pertinente Comitato Settoriale di Accreditamento. L'atto di delibera, firmato dal Presidente di ACCREDIA, è scaricabile dal sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it), sezione 'Documenti'. ACCREDIA è l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento Europeo 765/2008.

*The accreditation attests competence, impartiality and consistent operation in performing conformity assessment activities, limited to the scope detailed in the attached annex(es). This Certificate is not valid without the relative annex(es) and can be suspended, withdrawn or reduced at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA.*

*Confirmation of the validity of accreditation can be verified on the website ([www.accredia.it](http://www.accredia.it)) or by contacting the relevant Department. The QRcode links directly to the website [www.accredia.it](http://www.accredia.it) to check the validity of the accreditation certificate issued to the CAB.*

*The revision date shown on the certificate refers to the update / resolution date of the Sector Accreditation Committee. The Resolution, signed by the President of ACCREDIA, can be downloaded from the website [www.accredia.it](http://www.accredia.it), 'Documents' section. ACCREDIA is the sole national Accreditation Body, appointed by the Italian government in compliance with the application of REGULATION (EC) No 765/2008.*

MD-17-DC Rev. 05

### SEDE LEGALE

Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
[accredia.it](http://accredia.it) / [info@accredia.it](mailto:info@accredia.it)  
C.F. / P. IVA 10566361001

### SEDE OPERATIVA E AMMINISTRATIVA

Via Tonale, 26 - 20125 Milano  
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637  
[milano@accredia.it](mailto:milano@accredia.it)



DC02324MS/001/CSACI

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements**Allegato CSACI al Certificato di Accreditamento 02324 Management Systems**  
*Annex CSACI to the Accreditation Certificate 02324 Management Systems*Rilasciato a **Ente Certificazione Macchine S.r.l.**  
*Issued to*Revisione **001**  
*Revision*Data di revisione **24-02-2026**  
*Review date*Data di scadenza **14-02-2029**  
*Expiry date***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***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 under mentioned.*

<b>Cod.</b>	<b>Area Tecnica</b>	<i>Technical Area</i>
1.1	DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI	<i>NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES</i>
1.1.A	Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili	<i>General non-active, non-implantable medical devices</i>
1.2	DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)	<i>ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES</i>
1.2.A	Dispositivi medici generali attivi	<i>General active medical devices</i>
1.5	METODI DI STERILIZZAZIONE PER DISPOSITIVI MEDICI	<i>STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES</i>
1.5.A	Sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG)	<i>Ethylene oxide gas sterilization (EOG)</i>
1.5.B	Calore umido	<i>Moist heat</i>
1.5.D	Sterilizzazione a radiazioni (ad es.: raggi gamma, fascio di elettroni)	<i>Radiation sterilization (e.g. gamma rays, electron beam)</i>

**SEDE LEGALE**Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma  
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199  
accredia.it / info@accredia.it  
C.F. / P. IVA 10566361001**SEDE OPERATIVA E AMMINISTRATIVA**Via Tonale, 26 - 20125 Milano  
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637  
milano@accredia.it