



CERTIFICATO

N°Q5 095545 0015 Rev. 02

Titolare del certificato: ESAOTE S.p.A.

Via Enrico Melen 77
16152 Genova
ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



**Campo di
applicazione:**

Progettazione e sviluppo, produzione, commercializzazione, installazione ed assistenza tecnica di sistemi diagnostici ad ultrasuoni incluse le sonde, sistemi diagnostici a risonanza magnetica e software standalone per l'area dell'imaging diagnostico medico. Assistenza tecnica di sistemi medicali diagnostici: ECG, defibrillatori, monitoraggio paziente e TAC

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 095545 0015 Rev.](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_095545_0015_Rev.)

N° del rapporto: ITA2021698

Valido da: 2023-11-18

Valido fino al: 2026-11-17

Data, 2023-09-06

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CERTIFICATO

N°Q5 095545 0015 Rev. 02

Norma(e) applicata(e): EN ISO 13485:2016
Dispositivi medicali – Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Stabilimento(i): **ESAOTE S.p.A.**
Via di Caciolle 15, 50127 Firenze, ITALIA

Progettazione e sviluppo di sistemi diagnostici ad ultrasuoni include le sonde per l'area dell'imaging diagnostico medico. Produzione di sonde ad ultrasuoni per l'area dell'imaging diagnostico medico.
Commercializzazione, installazione ed assistenza tecnica di sistemi diagnostici ad ultrasuoni include le sonde, sistemi diagnostici a risonanza magnetica e software standalone per l'area dell'imaging diagnostico medico. Assistenza tecnica di sistemi medicali diagnostici: ECG, defibrillatori, monitoraggio paziente e TAC.

ESAOTE S.p.A.
Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova, ITALIA

Progettazione e sviluppo di sistemi diagnostici ad ultrasuoni per l'area dell'imaging diagnostico medico. Installazione ed assistenza tecnica di sistemi diagnostici ad ultrasuoni include le sonde, sistemi diagnostici a risonanza magnetica e software standalone per l'area dell'imaging diagnostico medico. Commercializzazione di sistemi diagnostici ad ultrasuoni include le sonde, sistemi diagnostici a risonanza magnetica e software standalone per l'area dell'imaging diagnostico medico.

ESAOTE S.p.A.
Via degli Olmi 11, 50019 Sesto Fiorentino (FI), ITALIA

Produzione, immagazzinamento e spedizione di sistemi diagnostici ad ultrasuoni per l'area dell'imaging diagnostico medico. Immagazzinamento e spedizione di sonde ad ultrasuoni per l'area dell'imaging diagnostico medico.

ESAOTE S.p.A.
Via Multedo di Pegli 2/E, 16155 Genova, ITALIA

Progettazione e sviluppo, produzione, installazione ed assistenza tecnica di sistemi diagnostici a risonanza magnetica e software standalone per l'area dell'imaging diagnostico medico. Assistenza tecnica di sistemi diagnostici ad ultrasuoni per l'area dell'imaging diagnostico medico.

-/-