

CERTIFICATE N° 682DM00

CERTIFICATO N° 682DM00

This is to certify that
Si certifica che il

Quality Management System

Sistema di Gestione per la Qualità

implemented by
messo in atto da

Ener-C AG

Museggstrasse, 8 – CH 6004 LUCERNA - Svizzera

Operative Unit
nella Sede Operativa di

Museggstrasse, 8 – CH 6004 LUCERNA - Svizzera

is in compliance with the standard
è conforme alla norma

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

concerning the following kinds of Processes
per i seguenti Processi

**Research and development, managing of production and services
of medical devices intended for hyperthermia and hypothermia**

*Ricerca e sviluppo, gestione della fabbricazione e assistenza
di dispositivi medici per l'ipertermia e l'ipotermia*

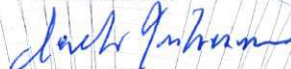
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

IL PRESIDENTE
THE PRESIDENT



Prof. Dr. Carlo Tribuno

First Issue Date
Data di Prima Emissione

2017-11-06

Expiration Date
Data di Scadenza

2020-11-05



SGQ N° 023A PRD N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PRS N° 097C

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