

Milano, 06/11/2020

Ener-C AG
Museggstrasse, 8
6004 Luzern - Svizzera

Ns. rif.: 16391/2020-SB

Oggetto: Certificazione di Conformità del Vs. Sistema di Gestione UNI CEI EN ISO 13485:2016 - ns. Rif DM-513/17

Con la presente abbiamo il piacere di trasmetterVi il

“CERTIFICATO N° 682DM01”
UNI CEI EN ISO 13485:2016

rinnovato dal Sottocomitato Tecnico Scientifico di Sistema di “ITALCERT” ed attestante la conformità del Sistema di Gestione adottato presso la Vs. Sede.

Vi ricordiamo che l'utilizzo del marchio ITALCERT è soggetto alle prescrizioni contenute nel Documento R-002 “Regolamento per l'utilizzo del marchio ITALCERT da parte di Aziende con Certificazione di Sistema Qualità” già in Vs. mani e visionabile sul sito internet www.italcert.it. In particolare Vi segnaliamo che qualsiasi utilizzo difforme da quanto previsto dal Regolamento stesso deve essere autorizzato da ITALCERT.

Il presente certificato annulla e sostituisce il precedente n° 682DM00.

Cordiali saluti.

All.c.s.

ITALCERT S.r.l.

Silvia Bianchi
Settore Certificazione
Sistemi di Gestione



CERTIFICATE N° 682DM01

CERTIFICATO N° 682DM01

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

First Issue Date
Data di Prima Emissione

2017-11-06

Renewal Date
Data di Rinnovo

2020-11-06

Expiration Date
Data di Scadenza

2023-11-05



SGQ N° 023A

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