

CERTIFICATO

L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

Comftech S.r.l.

Piazza Castello, 9

IT - 20900 Monza (MB)

ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità
relativo al seguente campo di applicazione:

**Progettazione, gestione della produzione e sviluppo di dispositivi medici per il
monitoraggio ospedaliero e/o domiciliare di parametri fisiologici.**

Mediante un audit, rapporto N° 28111436 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 1251411.**

Il presente certificato è valido dal **23/04/2015** al **22/04/2018** e dal **11/06/2018** al **22/04/2021.**

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): **20/11**

Milano, il **11/06/2018**. Prima Certificazione: **23/04/2015**

Il responsabile della Certificazione
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.



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreement



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9108946577



www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**