

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)

Via Spalto Maddalena, 12 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° 7974588010ER01, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2016

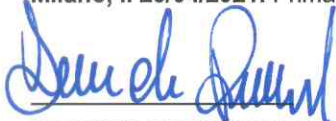
Fare riferimento al Manuale della Qualità per
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 1251411**.

Il presente certificato è valido dal 23/04/2021 al 22/04/2024.

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

Milano, li 23/04/2021. Prima Certificazione: 23/04/2015



Il responsabile della Certificazione: Daniele Ricchi
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 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° 083 A



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9108646877



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

www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®