

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, 15
IT - 20900 Monza (MB)**

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

**Progettazione, gestione della fabbricazione e immissione in commercio di dispositivi
medici per il monitoraggio ospedaliero e/o domiciliare di parametri fisiologici.**

Mediante un audit, rapporto N° 7985887020ER23, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2021

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 08/05/2024 al 22/04/2027.

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

Milano, li 08/05/2024. 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, 98/79/CE e
Regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746



MS N° 0083

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



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9108646877

