

CERTIFICATO N° 594SGQ02

Si certifica che il

Sistema di Gestione per la Qualità

messo in atto da

A.C.F. ITALIA S.r.l

Via IV Novembre, 52 – IT 21020 TAINO (VA)

nella Sede Operativa di

Via IV Novembre, 52 – IT 21020 TAINO (VA)

è conforme alla norma

UNI EN ISO 9001-2008 (ISO 9001-2008)

per i seguenti Processi

Progettazione, produzione e immissione in commercio a proprio nome di frigo emoteche. Commercializzazione di dispositivi medici attivi per monitoraggio biometrico in: sala operatoria, terapia intensiva, rianimazione, reparti di degenza, pronto soccorso e emodinamica.

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

IL PRESIDENTE



Prof. Dr. Carlo Tribuno

Data di Prima Emissione

Data di Rinnovo

Data di Scadenza

2014-09-12

2017-09-12

2018-09-14

Settore IAF 19 - 29



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

CERTIFICATO N° 594DM02

Si certifica che il

Sistema di Gestione per la Qualità

messo in atto da

A.C.F. ITALIA S.r.l.

Via IV Novembre, 52 – IT 21020 TAINO (VA)

nella Sede Operativa di

Via IV Novembre, 52 – IT 21020 TAINO (VA)

è conforme alla norma

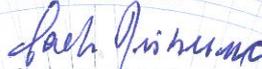
UNI CEI EN ISO 13485-2012 (ISO 13485-2003)

per i seguenti Processi

Progettazione, produzione e immissione in commercio a proprio nome di frigo emoteche. Commercializzazione di dispositivi medici attivi per monitoraggio biometrico in: sala operatoria, terapia intensiva, rianimazione, reparti di degenza, pronto soccorso e emodinamica.

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

IL PRESIDENTE



Prof. Dr. Carlo Tribuno

Data di Prima Emissione

Data di Rinnovo

Data di Scadenza

2014-09-12

2017-09-12

2019-02-28



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

CERTIFICATO N° 259-00-01-DM
(in accordo all'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE)

ITALCERT

attesta che il

Sistema di **G**aranzia della **Q**ualità della **P**roduzione
messo in atto per la produzione di "Dispositivi Medici" - DM -
dal Fabbricante

A.C.F. ITALIA S.r.l.

Via IV Novembre, 52 - 21020 TAINO (VA) - ITALIA

nella Sede Operativa di

Via IV Novembre, 52
21020 TAINO (VA) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dalla

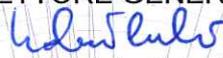
Direttiva 93/42/CEE - Allegato V

ed autorizza lo stesso Fabbricante ad apporre la marcatura

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato

IL DIRETTORE GENERALE


dr. ing. Roberto Cusolito

Data di rilascio
2014-09-12

Emissione corrente
2015-02-05

Data di scadenza
2019-09-11

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1

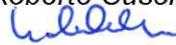
Allegato 1 al Certificato n° 259-00-01-DM

- pag. 1 di 1 -

**Dispositivi medici attivi, non invasivi destinati alla canalizzazione o alla
conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una
trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo
- classe IIa -**

- FRIGO EMOTECHE ACF
(modello AF XXXX E / AF XXXX PLE / AF XXXX CBE)

Milano, 2015-02-05

dr. ing. *Roberto Cusolito*

Direttore Generale