

# Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



**Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4  
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices**

**Certificato n°: HD 60146561**  
**Registration No:**

**Fabbricante: Cardioline S.p.a.**  
**Manufacturer:**  
Sede legale: **Via Linz, 151**  
*Registered Headquarter:* **38121 Trento (TN) - Italia**

Sede operativa: **Via Linz, 151**  
*Operational Headquarter:* **38121 Trento (TN) - Italia**

**Scopo: Dispositivi di monitoraggio di parametri fisiologici vitali /**  
**Scope: Monitoring devices of vital physiological parameters**  
**Software / Software**

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)  
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

**L'organismo notificato/ Notified Body**

**Data di emissione/Issue date: 15/04/2020**  
**Data di ultima modifica/Last revision date: 15/04/2020**  
**Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024**



**Pagina/Page : 1 di/of 5**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**  
**Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico**  
**Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development**

**Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea**  
**Notified under No. 1936 to the EC Commission**

**CE** La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili **CE**  
**The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with**

**Fabbricante/Manufacturer:** **Cardioline S.p.a.**

**Scopo/Scope:** **Dispositivi di monitoraggio di parametri fisiologici vitali / Monitoring devices of vital physiological parameters**

**Tipologia/ Typology:** **Holter abpm / Abpm Holter**

Modello/ Model:

**Walk200b, bp one +**

**Tipologia/ Typology:** **Holter ECG / ECG Holter**

Modello/ Model:

**Clickholter; Walk400h, click holter+**

**Tipologia/ Typology:** **Unità di acquisizione ECG / ECG Acquisition Units**

Modello/ Model:

**HD+ ; CLICKECG-HD**

**Tipologia/ Typology:** **Elettrocardiografi / Electrocardiograph**

Modello/ Model:

**ECGxxx (z) (+)**

Legenda/ Key:

- **xxx** : dimensione stampante / printer size
- **(z)**: interfaccia / interface
- **(+)** : connettività internet / internet connection

**Data di ultima modifica:**  
Last revision date:

**15/04/2020**

L'organismo notificato  
Notified Body



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 2 di/of 5**

Mod QMT\_BSP\_022 001 Rev.01

**Tipologia/ Typology:** Sistemi elettrocardiografi / *Electrocardiographic systems*

Modello/ Model

**touchECG System**

Codice/Code:

**KTCH\$XXYZ-@**

Legenda/ Key:

- \$= sistema operativo / *Operating system (Windows or Android)*
- XX=tipo di computer / *kind of computer,*
- Y= tipologia di carrello / *kind of cart,*
- Z= altri accessori / *other accessories,*
- @=Elettrodi, cavi paziente, caratterizzazioni estetiche / *Electrodes, patient cable and esthetical customizations*

**Tipologia/ Typology:** Sistema per l'analisi di sforzo cardiovascolari/ *Cardiovascular stress test system*

Modello/ Model

**Cubestress System**

Codice/Code:

**KSSXYYZWJ-@**

Legenda/ Key:

- X=tipologia di sistema / *system type,*
- YY=tipo di computer / *kind of computer,*
- Z= tipologia di carrello / *kind of cart,*
- W= tipologia di stampante / *kind of printer,*
- J= accessori / *other accessories,*
- @=Caratterizzazioni estetiche / *esthetical customizations*

Data di ultima modifica:  
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato  
Notified Body



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

Pagina/Page 3 di/of 5

Mod QMT\_BSP\_022 001 Rev.01

**Scopo/Scope: Software / Software**

**Tipologia/ Typology: Software elettrocardiografico / Electrocardiographic software**

Modello/ Model:

**touchECG rel. 3.xy Ed: z**

Codice/Code:

**81019579 – for Windows**

**81019582 – for Android**

**Tipologia/ Typology: Sistemi software di importazione, analisi, refertazione e archiviazione esami Holter ECG / Software systems for importing, analyzing, reporting and archiving Holter ECG exams**

Modello/ Model:

**Cubeholter WS Rel. 3.xy Ed: z**

Codice/Code:

**85039510**

Modello/ Model:

**Cubeholter Web Rel. 3.xy Ed: z**

Codice/Code:

**85039520**

Legenda/ Key:

**x= versioni minori / minor changes**

**y= correzioni / bug fix release**

**Se xy=00, è identificato con 0 / If xy = 00, it's identified as 0**

**z: contenuto della configurazione / content of the distribution media**

**Data di ultima modifica:**  
*Last revision date:*

**15/04/2020**

**L'organismo notificato**  
**Notified Body**



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 4 di/of 5**

Mod QMT\_BSP\_022 001 Rev.01

**Tipologia/ Typology:** **Software di archiviazione, misurazione e refertazione esami /**  
*Software for exams archiving, measurement and review*

Modello/ Model:

**ECGWebApp Rel. 2.xy Ed: z**

Codice/Code:

**81019560**

**Tipologia/ Typology:** **Sistemi software di monitoraggio / Monitoring systems software**

Modello/ Model:

**CUBE SUITE; Cubeabpm; Cubestress Lite; Cubestress Rel. 1.4 .x.y Ed: z**

Modello/ Model:

**Cubestress Rel. 4.xy Ed: z**

Codice/Code:

**85050100**

Legenda/ Key:

**x= versioni minori / minor changes**

**y= correzioni / bug fix release**

**Se xy=00, è identificato con 0 / If xy = 00, it's identified as 0**

**z: contenuto della configurazione / content of the distribution media**

L'organismo notificato  
Notified Body



Data di ultima modifica:  
Last revision date:

15/04/2020

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

Pagina/Page 5 di/of 5

# CERTIFICATE

## The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

### Cardioline S.p.a.

Via Linz, 151

IT - 38121 Trento (TN)

has established and applies a quality management system  
for the following scope:

**Design, manufacturing, trading, installation and servicing of systems and electrical  
medical devices and software for cardiology.**

Through an Audit, Report No. 7968894070LM18, proof has been furnished that the  
quality management system fulfils the requirements of the standard

### UNI CEI EN ISO 13485:2016

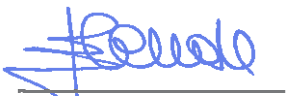
Please refer to the Quality Manual for the details about  
the exclusions with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. **39 05 0631503**.

This Certificate is valid from 2021-04-25 to 2024-04-24.

The reference date for all the next audits is (day-month): 12-06.

Milan, **2021-04-25**. First Certification: 2012-06-13



The certification responsible: Elena Re  
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of  
the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC or 98/79/EC have been fulfilled.



SGQ N° 083 A



Management  
System  
EN ISO  
13485:2016

www.tuv.com  
ID 9105082807



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

www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®