

CERTIFICATO

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

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

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via Enzo Ferrari, 2

IT - 30037 Scorzè (VE)

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

**Progettazione, fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici attivi
per fisioterapia e riabilitazione. Commercializzazione di pulsossimetri e di dispositivi
medici attivi per fisioterapia e riabilitazione.**

Mediante un audit, rapporto N° 7967632220AF27, 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 1151906**.

Il presente certificato è valido dal 08/09/2022 al 21/10/2025.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 26/07

Milano, li 08/09/2022. Prima Certificazione: 22/10/2019



Il responsabile della Certificazione: Elena Re
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) 217/745, (UE) 2017/746.



SGQ N° 083 A

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 9000003004



www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**

CERTIFICATE

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

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

I.A.C.E.R. S.r.l

Via Enzo Ferrari, 2

IT - 30037 Scorzè (VE)

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

**Design, manufacture and placing on the market of active medical devices for
physiotherapy and rehabilitation. Trading of pulsossimeters and active medical
devices for physiotherapy and rehabilitation. EA 19, 29**

Through an Audit, Report No. 7967632220AF27, proof has been furnished that the
quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI EN ISO 9001:2015

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

Certificate Registration No. **39 00 1151906**.

This Certificate is valid from 2022-09-08 to 2025-10-21.

The reference date for all the next audits is (day-month): 26-07.

Milan, 2022-09-08. First Certification: 2019-10-22



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



SGQ N° 083 A



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 900003004



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

www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**

CERTIFICATO

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

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

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via Enzo Ferrari, 2

IT - 30037 Scorzè (VE)

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

**Progettazione, fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici attivi
per fisioterapia e riabilitazione. Commercializzazione di pulsossimetri e di dispositivi
medici attivi per fisioterapia e riabilitazione. EA 19, 29**

Mediante un audit, rapporto N° 7967632220AF27, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI EN ISO 9001:2015

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

N° di registrazione del certificato: **39 00 1151906.**

Il presente certificato è valido dal 08/09/2022 al 21/10/2025.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 26/07

Milano, li 08/09/2022. Prima Certificazione: 22/10/2019



Il responsabile della Certificazione: Elena Re
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)



SGQ N° 083 A



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9000003004



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

www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**

CERTIFICATE

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

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

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via Enzo Ferrari, 2

IT - 30037 Scorzè (VE)

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

**Design, manufacture and placing on the market of active medical devices for
physiotherapy and rehabilitation. Trading of pulsossimeters and active medical
devices for physiotherapy and rehabilitation.**

Through an Audit, Report No. 7967632220AF27, proof has been furnished that the
quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2021

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 1151906**.

This Certificate is valid from 2022-09-08 to 2025-10-21.

The reference date for all the next audits is (day-month): 26-07.

Milan, 2022-09-08. First Certification: 2019-10-22


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, 98/79/EC or
Regulations (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 have been fulfilled.



SGQ N° 083 A



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 8000003004



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

www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**