



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

LUMED SRL

VIA VITTOR PISANI, 28 - 20124 MILANO (MI) - Italy

Certified sites are listed in the attachment to this certificate

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Management System of the above organization has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

ISO 13485:2016

Scope of certification

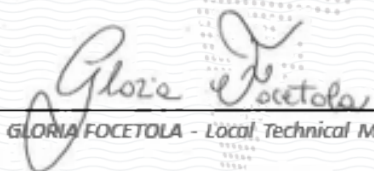
Design, manufacturing and placing on the market of disposable medical devices for cardiopulmonary diagnostic and chart papers for medical electrical equipment. Management of design and manufacturing, placing on the market and servicing of equipment and accessories for cardiopulmonary diagnostic. Marketing of equipment and accessories for cardiopulmonary diagnostic and rehabilitation.

Original cycle start date by another certification body:	11-August-2006
Expiry date of previous cycle:	10-August-2024
Certification / Recertification Audit date:	12-July-2024
Certification/Recertification Cycle Start date:	08-August-2024
Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on:	10-August-2027

Certificate No. **IT334924**

Version: 1

Revision date: **08-August-2024**


GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager



MS N°0009

Certification Body Address:
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milan, Italy

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organization.

To check the validity of this certificate please double click or scan QR CODE





BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

Attachment to the Certificate of Conformity No. IT334924

LUMED SRL

ISO 13485:2016

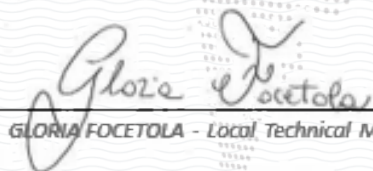
Certified Sites

Site	Address	Scope
OPERATIVE SITE	Via Staffora, 18/9 - 20073 Opera (MI) - Italy	Design, manufacturing and placing on the market of disposable medical devices for cardiopulmonary diagnostic and chart papers for medical electrical equipment. Management of design and manufacturing, placing on the market and servicing of equipment and accessories for cardiopulmonary diagnostic. Marketing of equipment and accessories for cardiopulmonary diagnostic and rehabilitation.
OPERATIVE UNIT	Via Senio, 36/40 - 47121 Forlì (FC) - Italy	

Certificate No. IT334924

Version: 1

Revision date: 08-August-2024


GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager



MS N°0009

Certification Body Address:
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milan, Italy

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organization.

To check the validity of this certificate please double click or scan QR CODE





BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

LUMED SRL

VIA VITTOR PISANI, 28 - 20124 MILANO (MI) - Italy

I siti oggetto di certificazione sono in allegato al presente certificato

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il sistema di gestione dell'organizzazione sopra indicata è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma di sistema di gestione seguente

ISO 13485:2016

Campo di applicazione

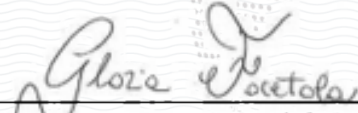
Progettazione, produzione ed immissione sul mercato di dispositivi medici monouso per diagnostica cardio-polmonare e carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali. Gestione della progettazione, produzione, immissione sul mercato e assistenza tecnica di apparecchiature ed accessori per diagnostica cardiopolmonare. Commercializzazione di apparecchiature ed accessori per diagnostica e riabilitazione cardiopolmonare.

Data di inizio del ciclo originale da parte dell'organismo di certificazione precedente:	11-Agosto-2006
Data di scadenza precedente ciclo di certificazione:	10-Agosto-2024
Data dell'Audit di certificazione / rinnovo:	12-Luglio-2024
Data d'inizio del presente ciclo di certificazione:	08-Agosto-2024
Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al:	10-Agosto-2027

Certificato Numero: **IT334924**

Versione: 1

Data di emissione: **08-Agosto-2024**


GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager



MS N°0009

Indirizzo dell'organismo di certificazione:

Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.

Per controllare la validità di questo certificato fare doppio click sul QR CODE o scansionarlo con apposita App





BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

Allegato al Certificato di Conformità N° IT334924

LUMED SRL

ISO 13485:2016

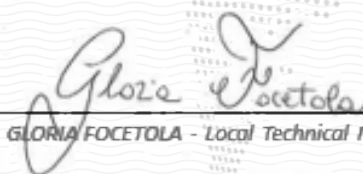
Siti oggetto di certificazione

Sito	Indirizzo	Scopo
SEDE OPERATIVA	Via Staffora, 18/9 - 20073 Opera (MI) - Italy	Progettazione, produzione ed immissione sul mercato di dispositivi medici monouso per diagnostica cardio-polmonare e carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali. Gestione della progettazione, produzione, immissione sul mercato e assistenza tecnica di apparecchiature ed accessori per diagnostica cardiopolmonare. Commercializzazione di apparecchiature ed accessori per diagnostica e riabilitazione cardiopolmonare.
SITO OPERATIVO	Via Senio, 36/40 - 47121 Forlì (FC) - Italy	

Certificato Numero: IT334924

Versione: 1

Data di emissione: 08-Agosto-2024


GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager



MS N°0009

Indirizzo dell'organismo di certificazione:

Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.

Per controllare la validità di questo certificato fare doppio click sul QR CODE o scansionarlo con apposita App

