CERTIFICATE

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

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

Medi-Care Solutions S.r.l.

Via Pietro Nenni, 3

IT - 40026 Imola (BO)

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

Design, manufacture and place on the market of electromedical treatment units for otolaryngology and podiatry, examination chairs specialists, small steam sterilizers and active diagnostic support devices in ENT field.

Through an Audit, Report No. 7985076060LM06, 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 0452304**.

This Certificate is valid from 2023-12-14 to 2026-11-15.

The reference date for all the next audits is (day-month): 15-11.

Milan, 2023-12-14. First Certification: 2017-11-16

Elena Re Firmato digitalmente da Elena Re

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

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
MS N° 0083

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

www.tuvitalia.com

TÜVRheinland CERTIFIED
Management System EN ISO 13485:2016
www.tuv.com ID 9000027937

TÜVRheinland®

CERTIFICATO

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

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

Medi-Care Solutions S.r.l.

Via Pietro Nenni, 3

IT - 40026 Imola (BO)

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

Progettazione, fabbricazione ed immissione in commercio di riuniti elettromedicali per otorinolaringoiatria e podologia, poltrone per visite specialistiche, piccole sterilizzatrici a vapore e dispositivi attivi di supporto alla diagnostica in ambito ORL.

Mediante un audit, rapporto N° 7985076060LM06, 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 0452304**.

Il presente certificato è valido dal 14/12/2023 al 15/11/2026.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 15/11

Milano, li 14/12/2023. Prima Certificazione: 16/11/2017

Elena Re Firmato digitalmente da Elena Re

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) 217/745, (UE) 2017/746

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
MS N° 0083

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

TÜVRheinland CERTIFIED
Management System EN ISO 13485:2016
www.tuv.com ID 9000027937

TÜVRheinland®

CERTIFICATE

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

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

Medi-Care Solutions S.r.l.

Via Pietro Nenni, 3

IT - 40026 Imola (BO)

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

Design, manufacture and place on the market of electromedical treatment units for otolaryngology and podiatry, examination chairs specialists, small steam sterilizers and active diagnostic support devices in ENT field. EA 19

Through an Audit, Report No. 7985076060LM06, 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 0452304**.

This Certificate is valid from 2023-12-14 to 2026-11-15.

The reference date for all the next audits is (day-month): 15-11.

Milan, 2023-12-14. First Certification: 2017-11-16

Elena Re Firmato digitalmente da Elena Re

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

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

MS N° 0083

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

www.tuvitalia.com

TÜVRheinland® CERTIFIED
Management System
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID 9000027937

TÜVRheinland®

CERTIFICATO

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

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

Medi-Care Solutions S.r.l.

Via Pietro Nenni, 3

IT - 40026 Imola (BO)

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

Progettazione, fabbricazione ed immissione in commercio di riuniti elettromedicali per otorinolaringoiatria e podologia, poltrone per visite specialistiche, piccole sterilizzatrici a vapore e dispositivi attivi di supporto alla diagnostica in ambito ORL.
EA 19

Mediante un audit, rapporto N° 7985076060LM06, 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 0452304**.

Il presente certificato è valido dal 14/12/2023 al 15/11/2026.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 15/11

Milano, li 14/12/2023. Prima Certificazione: 16/11/2017

Elena Re Firmato digitalmente da Elena Re

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

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

MS N° 0083

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

www.tuvitalia.com

TÜVRheinland CERTIFIED

Management System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9000027937

TÜVRheinland®