

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, manufacture and placing on the market, marketing, installation and service of
electromedical system and devices and software for the cardiology sector and
telemedicine in SaaS**

Through an Audit, Report No. 7988574010LM06, 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 0631503**.

This Certificate is valid from 2024/04/15 to 2027/04/24.

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

Milan, 2024/04/15. First Certification: 2012/06/13



The certification responsible: Mauro De Angiolini
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



MS N° 0083

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 9105082907



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 and placing on the market, trade, installation and customer
care of systems and medical devices, software and telemedicine in SaaS** EA 19, 29

Through an Audit, Report No. 7979487030LM14, 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 1322211**.

This Certificate is valid from 2023-01-19 to 2026-01-18.

The reference date for all the next audits is (day-month): 14-12.

Milan, 2023-01-19. First Certification: 2023-01-19

The certification responsible: Daniele Ricchi
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 9105082907



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

Cardioline S.p.A.

Via Linz, 151

IT - 38121 Trento (TN)

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

**Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio, commercializzazione,
installazione ed assistenza di sistemi e dispositivi elettromedicali e software per il
settore cardiologico e servizio di telemedicina in SaaS EA 19, 29**

Mediante un audit, rapporto N° 7979487030LM14, 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 1322211**.

Il presente certificato è valido dal 19/01/2023 al 18/01/2026.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 14/12

Milano, li 19/01/2023. Prima Certificazione: 19/01/2023



Il responsabile della Certificazione: Daniele Ricchi
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 9105082907



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

Cardioline S.p.a.

Via Linz, 151

IT - 38121 Trento (TN)

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

**Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio, commercializzazione,
installazione ed assistenza di sistemi e dispositivi elettromedicali e software per il settore
cardiologico e servizio di telemedicina in SaaS**

Mediante un audit, rapporto N° 7988574010LM06, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2021

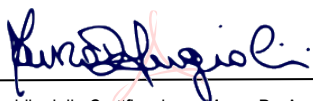
Fare riferimento al Manuale della Qualità per
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 0631503**.

Il presente certificato è valido dal 15/04/2024 al 24/04/2027.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 12/06

Milano, li 15/04/2024. Prima Certificazione: 13/06/2012



Il responsabile della Certificazione: Mauro De Angiolini
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) 2017/745, (UE) 2017/746



MS N° 0083

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 9105082907

