

CERTIFICATO

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

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

Dinamica Generale S.p.A.

Via Mondadori, 15

IT – 46025 Poggio Rusco (MN)

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

Progettazione e produzione conto terzi di componenti con funzione di misura destinati ad apparecchiature per il trattamento del sangue e dispositivi con funzioni di acquisizione, trattamento e visualizzazione dei parametri del sangue, dispositivi per la conservazione, trasporto e la perfusione ex vivo di organi, dispositivi per la generazione di flusso per terapie CPAP.

Produzione conto terzi di apparecchiature per la circolazione extracorporea.

Mediante un audit, rapporto N° 7988787040LM27, 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 0132401**

Il presente certificato è valido dal 15/03/2024 al 19/03/2027

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 05/03

Milano, li 15/03/2024. Prima Certificazione: 20/03/2009

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)

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.

www.tuvitalia.com



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9000031827

