



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

Certificate

No. Q5 065346 0012 Rev. 03

Holder of Certificate: **INVENTIS S.r.l.**
Corso Stati Uniti 1/3
35127 Padova (PD)
ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production, distribution and servicing of diagnostic devices for audiology and ENT.
Design and development, production, distribution and installation of diagnostic software for audiology and ENT.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 065346 0012 Rev. 03

Report No.: ITA200220002210

Valid from: 2025-04-04

Valid until: 2028-04-03

Date, 2024-11-27

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

Certificate

No. Q5 065346 0012 Rev. 03

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): **INVENTIS S.r.l.**
Corso Stati Uniti 1/3, 35127 Padova (PD), ITALY

Production, distribution and servicing of diagnostic devices for
audiology and ENT.
Production, distribution and installation of diagnostic software for
audiology and ENT.

INVENTIS S.r.l.
Via G. A. Longhin 115, 35129 Padova, ITALY

Design, development and distribution of diagnostic devices and
software for audiology and ENT.
Production and installation of diagnostic software for audiology and
ENT.

/



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

CERTIFICATO

N°Q5 065346 0012 Rev. 03

Titolare del certificato: INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti 1/3
35127 Padova (PD)
ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



**Campo di
applicazione:**

**Progettazione e sviluppo, produzione, distribuzione e assistenza
tecnica di dispositivi diagnostici per audiologia e
otorinolaringoiatria.**

**Progettazione e sviluppo, produzione, distribuzione e
installazione di software diagnostici per audiologia e
otorinolaringoiatria.**

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing, Certification, Validation and Verification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 065346 0012 Rev.](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_065346_0012_Rev.)

N° del rapporto:

ITA200220002210

Valido da:

2025-04-04

Valido fino al:

2028-04-03

Data, 2024-11-27

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

CERTIFICATO

N°Q5 065346 0012 Rev. 03

Norma(e) applicata(e): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Dispositivi medicali - Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari

Stabilimento(i):

INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti 1/3, 35127 Padova (PD), ITALIA

Produzione, distribuzione e assistenza tecnica di dispositivi
diagnostici per audiologia e otorinolaringoiatria.
Produzione, distribuzione e installazione di software diagnostici
per audiologia e otorinolaringoiatria.

INVENTIS S.r.l.

Via G. A. Longhin 115, 35129 Padova, ITALIA

Progettazione, sviluppo e distribuzione di dispositivi diagnostici per
audiologia e otorinolaringoiatria.
Produzione e installazione di software diagnostici per audiologia e
otorinolaringoiatria.

/