



Dichiarazione di allineamento del Sistema di Gestione della Qualità ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016

Fabbricante: EMC s.r.l., Gambassi Terme (FI), Italia

Dispositivo Medico: UV-HEROES®

Data: 10 dicembre 2025



Dichiarazione

EMC s.r.l., con sede a Gambassi Terme (Firenze), progetta, produce e commercializza dispositivi medici sicuri, efficaci e conformi alla normativa europea vigente. Il dispositivo UV-HEROES® è stato sviluppato in piena conformità al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) ed è classificato come Dispositivo Medico di Classe I.

L'azienda è certificata secondo la norma ISO 9001 e adotta metodologie avanzate per la gestione della qualità e il miglioramento continuo, tra cui il protocollo 8D per la risoluzione strutturata delle non conformità.

Pur non essendo richiesta, per i Dispositivi Medici di Classe I, una certificazione obbligatoria secondo la **norma UNI CEI EN ISO 13485:2016**, EMC s.r.l. ha scelto volontariamente di **allineare il proprio Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)** ai principi e ai requisiti della norma, applicandoli per quanto pertinente alle attività di progettazione, produzione, controllo e sorveglianza post-commercializzazione del dispositivo UV-HEROES®.

Questa scelta riflette l'impegno dell'azienda verso:

- un approccio rigoroso alla qualità dei processi;
- la piena tracciabilità delle attività rilevanti;
- una gestione strutturata del rischio secondo la UNI CEI EN ISO 14971:2022;
- standard elevati di sicurezza, affidabilità e ripetibilità funzionale;
- un percorso continuo di miglioramento e aggiornamento tecnico.

L'allineamento volontario ai requisiti della UNI CEI EN ISO 13485:2016 rafforza la robustezza del SGQ aziendale e garantisce ai partner, agli utilizzatori e agli organismi competenti un elevato livello di trasparenza e qualità.

Documenti di riferimento

I seguenti documenti sono disponibili per consultazione su richiesta formale motivata:

- Dichiarazione di Conformità UE – UV-HEROES®
- Estratto del Sistema di Gestione della Qualità applicabile al dispositivo
- Documento di Allineamento alla UNI CEI EN ISO 13485:2016 (matrice di correlazione)
- Processo di Fabbricazione e Collaudo
- Altri documenti tecnici pertinenti, nel rispetto della riservatezza industriale.

Nota

Per garantire sicurezza, tutela dei dati industriali e conformità al Regolamento MDR, i documenti dettagliati non sono pubblicati online, ma possono essere resi disponibili su richiesta e previa valutazione della finalità d'uso.



EMC Srl
Massimo Maccarone



Declaration of alignment of the Quality Management System with the requirements of UNI CEI EN ISO 13485:2016

Manufacturer: EMC s.r.l., Gambassi Terme (FI), Italy

Medical Device: UV-HEROES®

Date: December 10, 2025



Declaration

EMC s.r.l., headquartered in Gambassi Terme (Florence), designs, manufactures, and markets medical devices that are safe, effective, and compliant with applicable European regulations. The UV-HEROES® device has been developed in full compliance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and is classified as a Class I Medical Device. The company is certified according to ISO 9001 and applies advanced methodologies for quality management and continuous improvement, including the 8D protocol for structured problem-solving of non-conformities.

Although a formal certification according to **UNI CEI EN ISO 13485:2016** is not mandatory for Class I medical devices, EMC s.r.l. has voluntarily chosen to **align its Quality Management System (QMS)** with the principles and requirements of the standard, applying them as relevant to the design, production, control, and post-market surveillance activities of the UV-HEROES® device.

This voluntary alignment reflects the company's commitment to:

- a rigorous approach to process quality;
- full traceability of relevant activities;
- structured risk management in accordance with UNI CEI EN ISO 14971:2022;
- high standards of safety, reliability, and functional repeatability;
- continuous improvement and technical updates.

The voluntary alignment with the requirements of UNI CEI EN ISO 13485:2016 strengthens the robustness of EMC's QMS and ensures a high level of transparency and quality for partners, users, and competent authorities.

Reference Documents

The following documents are available for consultation upon formal justified request:

- EU Declaration of Conformity – UV-HEROES®
- Extract of the Quality Management System applicable to the device
- Alignment Document to UNI CEI EN ISO 13485:2016 (correlation matrix)
- Manufacturing and Testing Process
- Other relevant technical documents, respecting industrial confidentiality

Note

To ensure safety, protection of industrial data, and compliance with the MDR, detailed documents are not published online, but can be made available upon request and subject to evaluation of the intended use.



EMC Srl
Massimo Maccarone