

BUREAU VERITAS
Certification



D-Heart S.r.l.

Via Antonio Cantore, 8H/38 - 16149 GENOVA (GE)

Sede oggetto di certificazione:

Via Antonio Cantore, 8H/38 - 16149 GENOVA (GE)

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il Sistema Completo di Garanzia di Qualità di questa organizzazione è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti previsti dalla

DIRETTIVA 93/42/CEE e s.m.i.

(in accordo all'Allegato II - escluso paragrafo 4)

In relazione ai seguenti prodotti

Sottocategoria di prodotto:	Dispositivi per monitoraggio di parametri fisiologici vitali
Gruppo generico:	Elettrocardiografo portatile
Modello:	D-Heart
Classe:	Ila

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 9400215

Data della certificazione originale: **03/04/2018**

Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**

Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **15/02/2018**

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **03/04/2018**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **02/04/2023**

N° Certificato - Revisione: IT280207 - 1

del: **31/03/2021**

GIORGIO LANZAFAME - Local Technical Manager

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347- 20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito www.bureauveritas.it



D-Heart S.r.l.

Via Antonio Cantore, 8H/38 - 16149 GENOVA (GE) - ITALY

Certified site:

Via Antonio Cantore, 8H/38 - 16149 GENOVA (GE) - ITALY

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Full Quality Assurance System of the above organization has been audited and found to be in accordance with the requirements of

DIRECTIVE 93/42/EEC as amended

(in accordance with Annex II - excluding paragraph 4)

In relation to the following products

Product subcategory :	Devices for monitoring of vital physiological parameters
Generic group:	Portable ECG device
Model:	D-Heart
Class:	Ila

Reference BV practice: ZIG. N. 9400215

Original cycle start date: **03/04/2018**

Expiry date of previous cycle: **NA**

Certification / Recertification Audit date: **15/02/2018**

Certification / Recertification cycle start date: **03/04/2018**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **02/04/2023**

Certificate No. - Version: IT280207 - 1

Revision date: **31/03/2021**

GIORGIO LANZAFAME - Local Technical Manager

This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza, 347-20126 Milan, as a notified body for the Directive 93/42/EEC, with identification number 1370

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation. To check this certificate validity please refer to the website www.bureauveritas.it