



CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N. **003A REV. 56**
ACCREDITATION N.

EMESSO DA **DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE**
ISSUED BY

SI DICHIARA CHE **DNV Business Assurance Italy**
WE DECLARE THAT **S.r.l.**

SEDE PRINCIPALE/HEADQUARTER:
▪ Via Energy Park, 14 20871 - Vimercate (MB) - Italia

È CONFORME AI REQUISITI **UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015**
DELLA NORMA **EN 9104-001:2013**

MEETS THE REQUIREMENTS **EN ISO/IEC 17021-1:2015**
OF THE STANDARD **EN 9104-001:2013**

QUALE ORGANISMO DI **Certificazione di sistemi di gestione per la qualità**
AS BODY FOR THE **(così come dettagliato nell'Allegato al presente Certificato)**
Certification of quality management systems
(as stated in the Annex to this Certificate)

Data di 1^a emissione
1st issue date
17-12-1990

Data di revisione
Review date
25-06-2021

Data di scadenza
Expiry date
16-12-2022

L'accreditamento attesta la competenza, l'imparzialità e il costante e coerente funzionamento dell'Organismo relativamente al campo di accreditamento riportato negli allegati al presente certificato di accreditamento. Il presente Certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dai relativi Allegati e può essere sospeso, revocato o ridotto in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA. La vigenza dell'accreditamento può essere verificata sul sito WEB (www.accredia.it) o richiesta direttamente al Dipartimento di competenza. Il QRcode consente di accedere direttamente al sito www.accredia.it per verificare la validità del certificato di accreditamento rilasciato al CAB. La data di revisione riportata sul certificato corrisponde alla data di delibera del pertinente Comitato Settoriale di Accreditamento. L'atto di delibera, firmato dal Presidente di ACCREDIA, è scaricabile dal sito www.accredia.it, sezione 'Documenti'. ACCREDIA è l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento Europeo 765/2008.

The accreditation attests competence, impartiality and consistent operation in performing conformity assessment activities, limited to the scope detailed in the attached annex(es). This Certificate is not valid without the relative annex(es) and can be suspended, withdrawn or reduced at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA. Confirmation of the validity of accreditation can be verified on the website (www.accredia.it) or by contacting the relevant Department. The QRcode links directly to the website www.accredia.it to check the validity of the accreditation certificate issued to the CAB. The revision date shown on the certificate refers to the update / resolution date of the Sector Accreditation Committee. The Resolution, signed by the President of ACCREDIA, can be downloaded from the website www.accredia.it, 'Documents' section. ACCREDIA is the sole national Accreditation Body, appointed by the Italian government in compliance with the application of REGULATION (EC) No 765/2008.

MD-17-DC Rev. 04



Allegato al Certificato di accreditamento N. 003A REV. 56

Annex to the accreditation Certificate N. 003A REV. 56

RILASCIATO A
ISSUED TO

DNV Business Assurance Italy S.r.l.

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma:

- UNI EN ISO 9001:2015

nei seguenti settori di accreditamento:

- 01 Agricoltura, silvicoltura e pesca
- 02 Industria mineraria e cave
- 03 Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco
- 04 Tessuti e prodotti tessili
- 05 Cuoio e prodotti in cuoio
- 06 Legno e prodotti in legno
- 07a Prodotti in carta
- 07b Produzione di cellulosa e carta
- 08 Case editrici
- 09 Tipografie
- 10 Fabbricazione di coke e di prodotti petroliferi raffinati
- 12 Chimica di base, prodotti chimici e fibre
- 13 Prodotti farmaceutici
- 14 Prodotti in gomma e materie plastiche
- 15 Prodotti minerali non metallici
- 16 Calce, gesso, calcestruzzo, cemento e prodotti affini
- 17 Metalli e prodotti in metallo
- 18 Macchine ed apparecchiature
- 19 Apparecchiature elettriche ed ottiche
- 20 Costruzioni navali
- 21 Industria aerospaziale
- 22 Altri mezzi di trasporto
- 23 Produzione di manufatti (non classificata altrove)
- 24 Riciclaggio
- 25 Rifornimento di energia elettrica
- 26 Rifornimento di gas
- 27 Rifornimento di acqua
- 28 Costruzione

Certification of quality management systems in conformity with the standard:

- EN ISO 9001:2015

in the following accreditation sectors:

- Agriculture, forestry and fishing
- Mining and quarrying
- Food products, beverages and tobacco
- Textiles and textile products
- Leather and leather products
- Wood and wood products
- Paper products
- Pulp, paper manufacturing
- Publishing companies
- Printing companies
- Manufacture of coke and refined petroleum products
- Chemicals, chemical products and fibres
- Pharmaceuticals
- Rubber and plastic products
- Non-metallic mineral products
- Concrete, cement, lime, plaster etc
- Base metals and fabricated metal products
- Machinery and equipment
- Electrical and optical equipment
- Shipbuilding
- Aerospace
- Other transport equipment
- Manufacturing (not elsewhere classified)
- Recycling
- Electricity supply
- Gas supply
- Water supply
- Construction

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 16-12-2022
The accreditation for the sectors listed in this Annex is valid until 16-12-2022

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea
Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level

Milano, 25-06-2021



Allegato al Certificato di accreditamento N. 003A REV. 56

Annex to the accreditation Certificate N. 003A REV. 56

29	Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa	Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods
30	Alberghi e ristoranti	Hotels and restaurants
31	Trasporti, logistica e comunicazioni	Transport, storage and communication
32	Intermediazione finanziaria, attività immobiliari, noleggio	Financial intermediation; real estate; renting
33	Tecnologia dell'informazione	Information technology
34	Servizi d'ingegneria	Engineering services
35	Altri servizi	Other services
36	Pubblica amministrazione	Public administration
37	Istruzione	Education
38	Sanità ed altri servizi sociali	Health and social work
39	Altri servizi sociali	Other social services

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 - Dispositivi medici - nelle Aree Tecniche specificate nella tabella sotto indicata.

Certification of quality management systems in conformity with EN ISO 13485:2016 - Medical devices - in the Technical Areas specified in the table under mentioned.

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 3834:2006 nei settori sopra riportati e applicabili.

Certification of quality management systems in conformity with EN ISO 3834:2005 standard in the above mentioned sectors if applicable.

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità allo schema UNI EN 9100:2018 (Aerospace series).

Certification of quality management systems in conformity with the scheme EN 9100:2018 (Aerospace series).

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità allo schema UNI EN 9110:2018 (Aerospace series).

Certification of quality management systems in conformity with the scheme EN 9110:2018 (Aerospace series).

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità di società di ingegneria per verifiche della progettazione delle opere, ai fini della validazione, ai sensi del Regolamento Tecnico RT-21 (Settore EA 34)

Certification of quality management system of engineering company for the verification of project of public works, for "project validation", in conformity to Technical Regulation RT-21 (sector EA 34).

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità allo schema UNI EN 9120:2018 (Aerospace series).

Certification of quality management systems in conformity with the scheme EN 9120:2018 (Aerospace series).

Certificazione di sistemi di gestione sostenibile degli eventi in conformità alla norma UNI ISO 20121:2013.

Event sustainability management systems in conformity with ISO 20121:2012

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 16-12-2022
The accreditation for the sectors listed in this Annex is valid until 16-12-2022

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea
Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level

Milano, 25-06-2021



Allegato al Certificato di accreditamento N. 003A REV. 56

Annex to the accreditation Certificate N. 003A REV. 56

Certificazione di sistemi di gestione per la sicurezza stradale in conformità alla norma UNI ISO 39001:2016

Road Traffic Safety (RTS) management systems in conformity with ISO 39001:2012

CRMS - Sistema di gestione per il Credito Commerciale in conformità alla norma CRMS FP 07:2015

CRMS - Credit Risk Management System in conformity with CRMS FP 07:2015

ABMS - Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione, in conformità alla norma ISO 37001:2016

ABMS - Anti-bribery management systems, in conformity with ISO 37001:2016

Certificazione secondo il D.M. 22 settembre 2020, n. 188 del Ministero della Transizione Ecologica "Regolamento recante la disciplina della cessazione della qualifica di rifiuto di carta e cartone, ai sensi dell'articolo 184-ter, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152"

Certification according to the D.M. 22 September 2020, n. 188 of the Ministry of Ecological Transition "Regulation containing the discipline of the cessation of the qualification of waste of paper and cardboard, pursuant to article 184-ter, paragraph 2, of the legislative decree 3 April 2006, n. 152"

Prodotti e categorie coperte dalle Aree Tecniche, in accordo alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016
Products and categories covered by the Technical Areas, according to EN ISO 13485:2016

- 1.1 DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI
NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES
- 1.1.A Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili
General non-active, non-implantable medical devices
- 1.1.B Impianti non attivi
Non-active implants
- 1.1.C Dispositivi per la cura delle ferite
Devices for wound care
- 1.1.D Dispositivi dentali non attivi ed accessori
Non-active dental devices and accessories
- 1.2 DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI)
ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES
- 1.2.A Dispositivi medici generali attivi
General active medical devices
- 1.2.B Dispositivi per immagini
Devices for imaging
- 1.2.C Dispositivi di monitoraggio
Monitoring devices
- 1.2.D Dispositivi per la radio-terapia e termo-terapia
Devices for radiation therapy and thermo therapy
- 1.4 DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN-VITRO
IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVD)

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 16-12-2022
The accreditation for the sectors listed in this Annex is valid until 16-12-2022

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea
Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level

Milano, 25-06-2021



Allegato al Certificato di accreditamento N. 003A REV. 56

Annex to the accreditation Certificate N. 003A REV. 56

- 1.4.A Reagenti e prodotti reagenti, calibratori e materiali di controllo per: Chimica Clinica, Immunochimica (Immunologia), Ematologia / emostasi / Immunoematologia, Microbiologia, Immunologia delle infezioni, Istologia / Citologia, Test genetici
Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry, Immunochemistry (Immunology), Haematology / Haemostasis / Immunoematology, Microbiology, Infectious Immunology, Histology/Cytology, Genetic Testing
- 1.4.B Strumenti Diagnostici In-Vitro e Software
In Vitro Diagnostic Instruments and software
- 1.5 METODI DI STERILIZZAZIONE PER DISPOSITIVI MEDICI
STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES
- 1.5.A Sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG)
Ethylene oxide gas sterilization (EOG)
- 1.5.B Calore umido
Moist heat
- 1.5.D Sterilizzazione a radiazioni (ad es.: raggi gamma, fascio di elettroni)
Radiation sterilization (e.g. gamma rays, electron beam)
- 1.6 DISPOSITIVI CHE CONTENGONO/UTILIZZANO SOSTANZE/TECNOLOGIE SPECIFICHE
DEVICES INCORPORATING/UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES/TECHNOLOGIES
- 1.6.D Dispositivi medici che utilizzano micromeccanica
Medical devices utilizing micromechanics
- 1.6.E Dispositivi medici che utilizzano nanomateriali
Medical devices utilizing nanomaterials
- 1.6.F Dispositivi medici che utilizzano rivestimento attivo biologico e / o materiali interamente o principalmente assorbiti
Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed
- 1.7 PARTI E SERVIZI
PARTS AND SERVICES
- 1.7.A Materie prime
Raw materials
- 1.7.B Componenti
Components
- 1.7.C Sottoassiemi
Subassemblies
- 1.7.E Servizi di distribuzione
Distribution services
- 1.7.F Servizi di manutenzione
Maintenance services
- 1.7.H Altri servizi
Other services

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 16-12-2022
The accreditation for the sectors listed in this Annex is valid until 16-12-2022

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea
Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level

Milano, 25-06-2021