

# CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.:  
10000351065-MSC-ACCREDIA-ITA

Data Prima Emissione:  
18 Maggio 2020

Validità:  
18 Maggio 2020 – 17 Maggio 2023

Si certifica che il sistema di gestione di

## **InnovHeart S.r.l.**

Via Ribes, 5 - 10010 Colletterto Giacosa (TO) - Italia

e i siti come elencati nell'Appendix che accompagna questo certificato

È conforme allo Standard:

**ISO 13485:2016**

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:

**Ricerca, sviluppo e qualifica di protesi valvolari atrio-ventricolari  
transcatetere e relativi dispositivi terapeutici**

Luogo e Data:  
**Vimercate (MB), 20 gennaio 2021**



|              |               |
|--------------|---------------|
| SGQ N° 003 A | EMAS N° 009 P |
| SGA N° 003 D | PRD N° 003 B  |
| SGE N° 007 M | PRS N° 094 C  |
| SCR N° 004 F | SSI N° 002 G  |

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS, ISP, GHG, LAB e LAT, di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, SSI, FSM e PRD e di MRA ILAC per gli schemi di accreditamento LAB, MED, LAT e ISP

Per l'Organismo di Certificazione:  
**DNV GL - Business Assurance**  
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate  
(MB) - Italy

**Zeno Beltrami**  
Management Representative

Certificato n.: 10000351065-MSC-ACCREDIA-ITA  
Luogo e Data: Vimercate (MB), 20 gennaio 2021

## Appendice al Certificato

### InnovHeart S.r.l.

I siti inclusi nel certificato sono i seguenti:

| Nome del sito       | Indirizzo del sito                                          | Campo applicativo                                                                                                        |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| InnovHeart S.r.l.   | Via Ribes, 5 - 10010 Colletterto Giacosa (TO) - Italia      | Ricerca, sviluppo e qualifica di protesi valvolari atrio-ventricolari transcateretere e relativi dispositivi terapeutici |
| Innovheart U.S. Inc | 55 Chapel Street Suite, Newton, Massachusetts, MA, 010, USA | Ricerca e sviluppo di protesi valvolari atrio-ventricolari transcateretere: Saturn delivery system                       |