

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 transcateretere e dei relativi accessori

Luogo e Data:
Vimercate (MB), 13 ottobre 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 MIRA ILAC per gli schemi di accreditamento LAB, MED, LAT e ISP

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



Zeno Beltrami
Management Representative

Appendice al Certificato

InnovHeart S.r.l.

I siti inclusi nel certificato sono i seguenti:

Nome del sito	Indirizzo del sito	Scopo del Sito
InnovHeart S.r.l.	Via Ribes, 5 - 10010 Colletterto Giacosa (TO) - Italia	Ricerca, sviluppo e qualifica di protesi valvolari atrio-ventricolari transcaterete e relativi accessori
Innovheart U.S. Inc	55 Chapel Street Suite, Newton, Massachusetts, MA, 010, USA	Ricerca, sviluppo e qualifica di delivery system per protesi valvolare atrio-ventricolare transcaterete Saturn

