

CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.:
10000351065-MSC-ACCREDIA-ITA

Data Prima Emissione:
18 Maggio 2020

Validità:
18 Maggio 2026 – 17 Maggio 2029

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'Appendice che accompagna questo certificato

È conforme allo Standard:
ISO 13485:2016

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:
Ricerca e sviluppo di protesi valvolari atrio-ventricolari transcateretere e relativi accessori.
Ricerca e sviluppo di delivery system per protesi valvolari atrio-ventricolari transcateretere

Luogo e Data:
Vimercate (MB), 18 Maggio 2026

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



00010



Claudia Baroncini
Management Representative

Appendice al Certificato

InnovHeart S.r.l.

I siti inclusi nella certificazione 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 e sviluppo di protesi valvolari atrio-ventricolari transcateretere e relativi accessori
Innovheart U.S. Inc.	70 WELLS AVE. STE 203, Newton, Massachussets, MA, 02459, USA	Ricerca e sviluppo di delivery system per protesi valvolari atrio-ventricolari transcateretere