

# CERTIFICATO

## L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

### Fondazione Toscana Gabriele Monasterio



**Monasterio**  
la ricerca che cura

### Via Trieste, 41 IT – 56126 Pisa (PI)

ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità relativo al seguente campo di applicazione:

### Progettazione, sviluppo, immissione in commercio e assistenza di software dispositivo medico a supporto del monitoraggio, della diagnosi e della terapia

Mediante un audit, rapporto N° 798602010MB18, è stata conseguita dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

### UNI CEI EN ISO 13485:2021

Fare riferimento al Manuale della Qualità per i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 0752306**

Il presente certificato è valido dal 04/08/2023 al 21/02/2026

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 14/12

**Milano, li 04/08/2023.** Prima Certificazione: 22/02/2023

Firmato  
digitalmente da  
Lisa Menarini

Il responsabile della Certificazione: Lisa Menarini  
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai requisiti  
della direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CE e  
Regolamenti (UE) 2017/743, (UE) 2017/746



MS N° 0083

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento EA, IAF e ILAC.  
Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements.



Management  
System  
EN ISO  
13485:2016

www.tuv.com  
ID 900029123

