

CERTIFICATE

The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

SMAM S.r.l.

Via Tiziano, 24

IT - 20835 Muggiò (MB)

has established and applies a quality management system
for the following scope:

**Design, production and after sale service of X-ray equipment and components with
intended use in human medicine.**

Through an Audit, Report No. 7979138010MDA11, proof has been furnished that the
quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2016

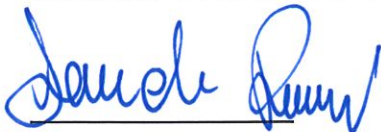
Please refer to the Quality Manual for the details about
the exclusions with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. **39 05 0132202**.

This Certificate is valid from 2022-02-23 to 2022-11-11.

The reference date for all the next audits is (day-month): 17-12.

Milan, 2022-02-23. First Certification: 2004-11-12



The certification responsible: Daniele Ricchi
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of
the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC or 98/79/EC have been fulfilled.



SGQ N° 083 A



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9000019831



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

www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®

CERTIFICATO

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

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

SMAM S.r.l.

Via Tiziano, 24

IT - 20835 Muggiò (MB)

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

Progettazione, produzione ed assistenza post-vendita di apparecchiature radiologiche e componenti con destinazione d'uso in medicina umana.

Mediante un audit, rapporto N° 7979138010MDA11, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2016

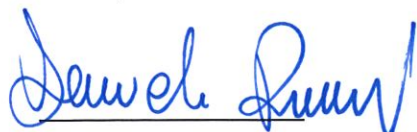
Fare riferimento al Manuale della Qualità per
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 0132202.**

Il presente certificato è valido dal 23/02/2022 al 11/11/2022.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 17/12

Milano, li 23/02/2022. Prima Certificazione: 12/11/2004



Il responsabile della Certificazione: Daniele Ricchi
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 delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.



SGQ N° 083 A



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9000019831



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

www.tuvitalia.com

 TÜVRheinland®