

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)



X-Ray equipment

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

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

Mediante un audit 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 0132202**

Il presente certificato è valido dal 17/11/2025 al 11/11/2028

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

Milano, li 17/11/2025. Prima Certificazione: 12/11/2004

Il responsabile della Certificazione: Andrea Franceschini
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, 98/79/CE e Regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746



00321

www.tuv.com



Management System
EN ISO 13485:2016
+AC:2018+A11:2021

www.tuv.com
ID 900019831



 TÜVRheinland®