



BUREAU  
VERITAS

Bureau Veritas Certification

## Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità Emesso a

### STRENA MEDICAL S.R.L. SOCIETA' BENEFIT

Via Antonio Cantore 8H/38 – 16149 Genova (GE) - Italia

Numero di registrazione unico: **IT-MF-000021080**

Sede oggetto di certificazione

Via Antonio Cantore 8H/38 – 16149 Genova (GE) - Italia

*Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il sistema di gestione della qualità del fabbricante sopra indicato è stato verificato ed è conforme ai requisiti del*

### Regolamento (EU) 2017/745

*(in accordo all'Allegato IX capo I)*

In relazione ai seguenti dispositivi:

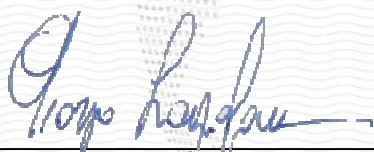
Nome del modello:	D-Heart
Gruppo generico	Elettrocardiografi per uso generale
Categoria	MDA 0203 - Dispositivi attivi non impiantabili per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali
Classe di rischio	Ila
UDI-DI di base	++G243DHEARTECG4L
Eventuali limitazioni o condizioni di validità	Nessuna

Data di emissione del certificato: 26/07/2023

Soggetto all'esito positivo delle attività di sorveglianza del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: 25/07/2028

Certificato N°: IT324675    Revisione: 1    del: 26/07/2023

Storia delle revisioni	
Revisione	Descrizione del cambiamento
Revisione n. 01 Data di Revisione : 26/07/2023	Prima emissione

  
**GIORGIO LANZAFAME** - Local Technical Manager

Questo certificato è emesso da Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza 375 - 20126 Milano, in quanto organismo notificato per il Regolamento (UE) 2017/745 con numero 1370.

Informazioni sugli esami e sui test effettuati con riferimento alle norme armonizzate, alle specifiche comuni, rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti sono nella documentazione della pratica (FLEX n. 15935589) e possono essere richiesti a [medical.device@bureauveritas.com](mailto:medical.device@bureauveritas.com)



BUREAU VERITAS

Bureau Veritas Certification

# EU Quality Management System Certificate

Issued to

## STRENA MEDICAL S.R.L. SOCIETA' BENEFIT

Via Antonio Cantore 8H/38 – 16149 Genova (GE) - Italia

Single Registration number: **IT-MF-000021080**

Certified site(s)

Via Antonio Cantore 8H/38 – 16149 Genova (GE) - Italia

*Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Quality Management System of the above mentioned manufacturer has been audited and it complies with the requirements of*

### Regulation (EU) 2017/745

(in accordance with annex IX Chapter I)

In relation to the following Medical Device(s):

Model name (s):	D-Heart
Generic group	General purpose electrocardiographs
Category	MDA 0203 - Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters
Risk class	Ila
Basic UDI-DI	++G243DHEARTECG4L
Specific conditions or limitations of validity of the certificate	None

Certificate issue date: 26/07/2023

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's management system, this certificate expires on: 25/07/2028

Certificate N°: IT324675    Version: 1    Issue date: 26/07/2023

Revision History	
Revision	Change description
Revision n. 01 Revision date : 26/07/2023	First issue

**GIORGIO LANZAFAME - Local Technical Manager**

This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza 375- 20126 Milano ITALY notified body according to the Regulation (EU) 2017/745 with identification number 1370.

Information on examinations and tests performed regarding relevant CS and harmonized standards, relevant test reports and audit report(s) are in the dossier (FLEX n. 15935589) available on request from [medical.device@bureauveritas.com](mailto:medical.device@bureauveritas.com)