CERTIFICADO ◆ 인증서 ◆ CERTIFICATO ◆ 認証 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证证书 ◆ ZERTIFIKAT

CERTIFICATO

Nr. 50 100 13057 - Rev. 010

Si attesta che / *This is to certify that*

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

ESAOTE S.p.A.

SEDE LEGALE:
REGISTERED OFFICE:

VIA ENRICO MELEN 77 IT - 16152 GENOVA (GE)

SEDI OPERATIVE: VEDERE **ALLEGATO 1**
*OPERATIONAL SITES: SEE **ANNEX 1***

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Progettazione e sviluppo, produzione, commercializzazione, installazione ed assistenza tecnica di sistemi diagnostici ad ultrasuoni incluse le sonde, sistemi diagnostici a risonanza magnetica e software standalone per l'area dell'imaging diagnostico medico e veterinario.
Distribuzione e assistenza tecnica di dispositivi medici attivi non impiantabili, dispositivi medici attivi per l'imaging e dispositivi medici attivi per il monitoraggio. (IAF 19, 33, 29)

Design and development, production, sales, installation and servicing of ultrasonic diagnostic equipment including probes, magnetic resonance diagnostic equipment and standalone software for the area of medical and veterinary diagnostic imaging.
Distribution and servicing of general active non implantable medical devices, active medical devices for imaging and active medical devices for monitoring. (IAF 19, 33, 29)

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ACCREDIA
00077

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Francesco Scarlata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Validità /*Validity*

Dal / From: **2026-11-17**

Al / To: **2029-11-16**

Data emissione /
Issuing Date

2026-06-30

PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 1995-05-31

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

CERTIFICADO ◆ 인증서 ◆ CERTIFICATO ◆ 認証 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证书 ◆ ZERTIFIKAT

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR **50 100 13057 - Rev.010**
*ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO **50 100 13057 - Rev.010***

IL CERTIFICATO NR 50 100 13057 (ultima revisione applicabile) COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
THE CERTIFICATE N *50 100 13057 (last version) COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:*

ESAOTE S.p.A.

VIA ENRICO MELEN 77 IT - 16152 GENOVA

Progettazione e sviluppo di sistemi diagnostici ad ultrasuoni per l'area dell'imaging diagnostico medico e veterinario. Installazione ed assistenza tecnica di sistemi diagnostici ad ultrasuoni incluse le sonde, sistemi diagnostici a risonanza magnetica e software standalone per l'area dell'imaging diagnostico medico e veterinario.
Commercializzazione di sistemi diagnostici ad ultrasuoni incluse le sonde, sistemi diagnostici a risonanza magnetica e software standalone per l'area dell'imaging diagnostico medico e veterinario.
Distribuzione e assistenza tecnica di dispositivi medici attivi non impiantabili, dispositivi medici attivi per l'imaging e dispositivi medici attivi per il monitoraggio.

Design and development of ultrasonic diagnostic equipment for the area of medical and veterinary diagnostic imaging. Installation and servicing of ultrasonic diagnostic equipment including probes, magnetic resonance diagnostic equipment and standalone software for the area of medical and veterinary diagnostic imaging.
Sales of ultrasonic diagnostic equipment including probes, magnetic resonance diagnostic equipment and standalone software for the area of medical and veterinary diagnostic imaging.
Distribution and servicing of general active non implantable medical devices, active medical devices for imaging and active medical devices for monitoring.

VIA MULTEDO DI PEGLI 2/E IT - 16155 GENOVA

Progettazione e sviluppo, produzione, installazione ed assistenza tecnica di sistemi diagnostici a risonanza magnetica e software standalone per l'area dell'imaging diagnostico medico e veterinario. Assistenza tecnica di sistemi diagnostici ad ultrasuoni per l'area dell'imaging diagnostico medico e veterinario.

Design and development, production, installation and servicing of magnetic resonance diagnostic equipment and standalone software for the area of medical and veterinary diagnostic imaging. Servicing of ultrasonic diagnostic equipment for the area of medical and veterinary diagnostic imaging.

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

00077

Francesco Scarlata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Validità /*Validity*
Dal / From: **2026-11-17**
Al / To: **2029-11-16**

Data emissione /
Issuing Date
2023-06-30

PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 1995-05-31

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

CERTIFICADO ◆ 인증서 ◆ CERTIFICATO ◆ 認証 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证证书 ◆ ZERTIFIKAT

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR **50 100 13057 - Rev.010**
*ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO **50 100 13057 - Rev.010***

IL CERTIFICATO NR 50 100 13057 (ultima revisione applicabile) COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:
THE CERTIFICATE N *50 100 13057 (last version) COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:*

ESAOTE S.p.A.

VIA DI CACIOLLE 15 IT - 50127 FIRENZE

Progettazione e sviluppo di sistemi diagnostici ad ultrasuoni incluse le sonde per l'area dell'imaging diagnostico medico e veterinario. Produzione di sonde ad ultrasuoni per l'area dell'imaging diagnostico medico e veterinario.
Commercializzazione, installazione ed assistenza tecnica di sistemi diagnostici ad ultrasuoni incluse le sonde, sistemi diagnostici a risonanza magnetica e software standalone per l'area dell'imaging diagnostico medico e veterinario.
Distribuzione e assistenza tecnica di dispositivi medici attivi non impiantabili, dispositivi medici attivi per l'imaging e dispositivi medici attivi per il monitoraggio.

Design and development of ultrasonic diagnostic equipment including probes for the area of medical and veterinary diagnostic imaging. Production of ultrasonic probes for the area of medical and veterinary diagnostic imaging.
Sales, installation and servicing of ultrasonic diagnostic equipment including probes, magnetic resonance diagnostic equipment and standalone software for the area of medical and veterinary diagnostic imaging.
Distribution and servicing of general active non implantable medical devices, active medical devices for imaging and active medical devices for monitoring.

VIA DEGLI OLMI 11 IT - 50019 SESTO FIORENTINO (FI)

Produzione, immagazzinamento e spedizione di sistemi diagnostici ad ultrasuoni per l'area dell'imaging diagnostico medico e veterinario. Immagazzinamento e spedizione di sonde ad ultrasuoni per l'area dell'imaging diagnostico medico e veterinario.

Production, warehousing and shipping of ultrasonic diagnostic equipment for the area of medical and veterinary diagnostic imaging. Warehousing and shipping of ultrasonic probes for the area of medical and veterinary diagnostic imaging.

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ACCREDIA
00077

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità /*Validity*
Dal / From: **2026-11-17**
Al / To: **2029-11-16**

Francesco Scarlata
Direttore Divisione Business Assurance
Business Assurance Division Manager

Data emissione /
Issuing Date
2026-06-30

PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* 1995-05-31

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"