



Italia

CERTIFICATO

Nr 50 100 13057 - Rev.07

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

ESAOTE S.p.A.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIA ENRICO MELEN 77 I-16152 GENOVA (GE) ITALIA

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, sviluppo, produzione, commercializzazione, installazione, messa in servizio ed assistenza tecnica di sistemi e software medicali per diagnostica ed ausilio alla terapia in campo umano e veterinario per le seguenti applicazioni: MRI, ultrasuoni, gestione di dati ed immagini medicali. Progettazione, commercializzazione, distribuzione, installazione, messa in esercizio e assistenza di sistemi hardware, software e di sistemi di rete per la gestione di dati e immagini in ambito medicale e sanitario. Commercializzazione, installazione, messa in servizio ed assistenza tecnica di sistemi e software medicali per diagnostica in campo umano e veterinario per le seguenti applicazioni: ECG, defibrillatori e monitoraggio paziente. Assistenza tecnica di sistemi medicali diagnostici TAC (IAF 19, 29, 33)

Design, development, production, sales, installation, put into service and servicing of medical and software systems for diagnosis and therapy aid in the following human and veterinary applications: MRI, ultrasound, management of medical data and images. Design, sales, distribution, installation, start-up and services of hardware systems, software, IT networks for the management of data and images in medical and healthcare environment. Sales, installation, put into service and servicing of medical and software systems for diagnosis in the following human and veterinary applications: ECG, defibrillators and patient monitoring. Servicing of CT medical diagnostic devices (IAF 19, 29, 33)



SGQ N° 049A

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

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

Validità / Validity

Dal / From: **2018-09-07**

Al / To: **2020-11-16**

Andrea Coscia
Direttore Divisione Management Service

Data emissione / Printing Date

2018-09-07

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-05-31

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-09-06 / EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION
CYCLE: 2018-09-06

"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"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 13057 Rev.07
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 13057 Rev.07

pagina 2 di 5 / page 2 of 5

IL CERTIFICATO NR 50 100 13057 Rev.07 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE/ THE CERTIFICATE N 50 100 13057 Rev.07 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

ESAOTE S.p.A.
VIA DI CACIOLLE 15 I-50127 FIRENZE (FI) ITALIA

Progettazione, sviluppo, produzione, commercializzazione, installazione, messa in servizio ed assistenza tecnica di sistemi e software medicali per diagnostica ed ausilio alla terapia in campo umano e veterinario per le seguenti applicazioni: ultrasuoni, gestione di dati ed immagini medicali.

Progettazione, sviluppo, commercializzazione, installazione, messa in servizio ed assistenza tecnica di sistemi e software medicali per diagnostica ed ausilio alla terapia in campo umano e veterinario per le seguenti applicazioni: MRI.

Commercializzazione, installazione, messa in servizio ed assistenza tecnica di sistemi e software medicali per diagnostica in campo umano e veterinario per le seguenti applicazioni: ECG, defibrillatori e monitoraggio paziente

Design, development, production, sales, installation, put into service and servicing of medical and software systems for diagnosis and therapy aid in the following human and veterinary applications: ultrasound, management of medical data and images.

Design, development, sales, installation, put into service and servicing of medical and software systems for diagnosis and therapy aid in the following human and veterinary applications: MRI.

Sales, installation, put into service and servicing of medical and software systems for diagnosis in the following human and veterinary applications: ECG, defibrillators and patient monitoring



SGQ N° 049A

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

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

Validità / Validity

Dal / From: **2018-09-07**

Al / To: **2020-11-16**

Andrea Coscia

Data emissione / Printing Date

Andrea Coscia

Direttore Divisione Management Service

2018-09-07

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-05-31

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-09-06 / EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2018-09-06

"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"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 13057 Rev.07
 ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 13057 Rev.07
 pagina 3 di 5 / page 3 of 5

IL CERTIFICATO NR 50 100 13057 Rev.07 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE/ THE CERTIFICATE N 50 100 13057 Rev.07 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

ESAOTE S.p.A.
VIA DEGLI OLMI 11 I-50019 SESTO FIORENTINO (FI) ITALIA

Produzione, immagazzinamento e spedizione di sistemi medicali per diagnostica in campo umano e veterinario per le seguenti applicazioni: ultrasuoni, gestione di dati ed immagini medicali

Production, warehouse and shipping of medical systems for diagnosis in the following human and veterinary applications: ultrasonic devices, management of medical and data images

ESAOTE S.p.A.
VIA MULTEDO DI PEGLI 2/E I-16155 GENOVA (GE) ITALIA

Progettazione, sviluppo, produzione, commercializzazione, installazione, messa in servizio ed assistenza tecnica di sistemi e software medicali per diagnostica ed ausilio alla terapia in campo umano per le seguenti applicazioni: MRI, ultrasuoni, gestione di dati ed immagini medicali

Design, development, production, sales, installation, put into service and servicing of medical and software systems for diagnosis and therapy aid in the following human and veterinary applications: MRI, ultrasound, management of medical data and images

SHENZHEN ESAOTE MEDICAL TECHNOLOGY Co. Ltd
No. 703, 7TH FLOOR, FACTORY BUILDING 1 OF TECHNOLOGY PARK (FuLiZhen BUILDING) NO. 1 KEFA RD, NANSHAN DISTRICT 518057 SHENZHEN, CHINA

Progettazione, sviluppo e produzione di sistemi e software medicali per diagnostica ed ausilio alla terapia in campo umano e veterinario per le seguenti applicazioni: ultrasuoni, gestione di dati ed immagini medicali

Design, development, production of medical and software systems for diagnosis and therapy aid in the following human and veterinary applications: ultrasound, management of medical data and images



SGQ N° 049A

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

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

Validità / Validity

Dal / From: **2018-09-07**

Al / To: **2020-11-16**

Andrea Coscia
 Direttore Divisione Management Service

Data emissione / Printing Date

2018-09-07

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-05-31

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-09-06 / EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2018-09-06

"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"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 13057 Rev.07
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 13057 Rev.07
pagina 4 di 5 / page 4 of 5

IL CERTIFICATO NR 50 100 13057 Rev.07 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE/ THE CERTIFICATE N 50 100 13057 Rev.07 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

EBIT S.r.l.
VIA DI CACIOLLE 15 I-50127 FIRENZE (FI) ITALIA

Commercializzazione, distribuzione, installazione ed assistenza di sistemi software per la gestione di dati e immagini in ambito medicale e sanitario. Commercializzazione, distribuzione, installazione ed assistenza di sistemi hardware medicali per la gestione di dati e immagini in ambito medicale e sanitario

Sales, distribution, installation and service of software systems for the management of data and images in medical and healthcare environment. Sales, distribution, installation and service of hardware medical diagnostic systems for the management of data and images in medical and healthcare environment

EBIT S.r.l.
VIA ENRICO MELEN 77 I-16152 GENOVA (GE) ITALIA

Progettazione, produzione, commercializzazione, distribuzione, installazione ed assistenza di sistemi software per la gestione di dati e immagini in ambito medicale e sanitario. Commercializzazione, distribuzione, installazione ed assistenza di sistemi hardware medicali per la gestione di dati e immagini in ambito medicale e sanitario

Design and development, production, sales, distribution, installation and service of software systems for the management of data and images in medical and healthcare environment. Sales, distribution, installation and service of hardware medical diagnostic systems for the management of data and images in medical and healthcare environment



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body

TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2018-09-07**

Al / To: **2020-11-16**

Data emissione / Printing Date

Andrea Coscia

Direttore Divisione Business Assurance

2018-09-11

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-05-31

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-09-06 / EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2018-09-06

"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"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 13057 Rev.07
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 13057 Rev.07
pagina 5 di 5 / page 5 of 5

IL CERTIFICATO NR 50 100 13057 Rev.07 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE/ THE CERTIFICATE N 50 100 13057 Rev.07 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

PROTON B.V.
DR. NOLENSLAAN 157-J 6136 GM SITTARD THE NETHERLANDS

Produzione ed assistenza di trasduttori, sonde e dispositivi per diagnostica ad ultrasuoni per applicazioni umane e veterinarie

Production and servicing of ultrasonic diagnostic transducers, probes and devices for human and veterinary applications

ESAOTE EUROPE B.V.
PHILIPSWEG 1 - 6227 AJ MAASTRICHT THE NETHERLANDS

Progettazione e sviluppo, commercializzazione, installazione, messa in servizio ed assistenza tecnica di sistemi medicali per diagnostica in campo umano e veterinario per le seguenti applicazioni: ultrasuoni, gestione di dati ed immagini medicali

Design and development, sales, installation, put into service and servicing of medical systems for diagnosis in the following human and veterinary applications: ultrasonic devices, management of medical data and images



SGQ N° 049A

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

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

Validità / Validity

Dal / From: **2018-09-07**

Al / To: **2020-11-16**

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Printing Date

2018-09-11

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-05-31

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2018-09-06 / EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2018-09-06

"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"