



Italia

# CERTIFICATO

Nr. 50 100 13057 - Rev. 008

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. Assistenza tecnica di sistemi medicali diagnostici: ECG, defibrillatori, monitoraggio paziente e TAC (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. Servicing of ECG, defibrillators, patient monitoring and CT medical diagnostic devices (IAF 19, 33, 29)**



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: **2020-11-17**  
Al / To: **2023-11-16**

**Andrea Coscia**  
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Issuing Date

**2020-10-29**

**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"



Italia

**ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 13057 - Rev.008**  
**ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 13057 - Rev.008**  
pagina 1 di 2 / page 1 of 2

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, I - 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

*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.*

**VIA MULTEDO DI PEGLI 2/E, I - 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.*



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: **2020-11-17**

Al / To: **2023-11-16**

*Andrea Coscia*  
**Andrea Coscia**  
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Issuing Date

**2020-10-29**

**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"



Italia

**ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 13057 - Rev.008**  
**ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 13057 - Rev.008**  
 pagina 2 di 2 / page 2 of 2

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 I - 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. Assistenza tecnica di sistemi medicali diagnostici: ECG, defibrillatori, monitoraggio paziente e TAC.

*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. Servicing of ECG, defibrillators, patient monitoring and CT medical diagnostic devices.*

**VIA DEGLI OLMI 11, I - 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.*



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: **2020-11-17**

Al / To: **2023-11-16**

**Andrea Coscia**  
 Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Issuing Date

**2020-10-29**

**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"