

**CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE
MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**Certificato No
Certificate No.**EPT 26 ISO 13485 0094**Si attesta che
We declare that:**MN SANTE HOLDING**Sede legale
Registered office, :

9, rue du colonel Pierre Avia FR-75015 PARIS

Unità operative, Uffici
Operative unit, Office:

56, rue Saint Jean de Dieu FR-69007 LYON 7EME

Il sistema di qualità:
The quality system:È conforme ai requisiti della norma dei sistemi di gestione
Has been found to conform to the management system standard
EN ISO 13485:2016 + A11/2021Questa certificazione è valida
per il seguente campo
applicativo
This certificate is valid for the following
produce or service range:Progettazione, sviluppo e immissione in commercio di software per il
supporto alle decisioni terapeutiche e il controllo dei processi fisiologici non
vitali.
Design, development and marketing of software for therapeutic decision-making and control of
non-vital physiological processes.Aree tecniche
Technical Areas

1.2.A. Dispositivi medici generali attivi/ General active medical devices

Storia del certificato
Certificate history

Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 26 ISO 13485 0094 – 13-07-2026	Prima emissione / First issue Il presente rappresenta il certificato di rinnovo del precedente certificato di subentro n. EPT 26 ISO 13485 0090 del 05-06-2026. This is the renewal certificate of the previous takeover certificate no. EPT 26 ISO 13485 0090 dated 05-06-2026. Azienda con sistema di gestione qualità certificata con l'Organismo di certificazione AFNOR dal 07/2023 The company has a quality management system certified by the AFNOR certification body on 07/2023

Data di prima emissione / First issue date (dd-mm-year):

13-07-2026

Luogo e data emissione corrente / Place and date current issue (dd-mm-year):

Torino, 13-07-2026

Il Certificato è valido dal / The Certificate is valid from (dd-mm-year):

20-07-2026

Il Certificato è valido fino al / The Certificate is valid until (dd-mm-year):

19-07-2029

00054

Paolo Dentis
Responsabile di schema
Scheme ResponsiblePaolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Il presente Certificato è composto da 1 pagina ed è riproducibile solo integralmente. La validità del presente certificato è subordinata al rispetto delle condizioni contenute nel Contratto di Certificazione e nel Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione della qualità – ISO 13485 di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. in vigore, nonché alle condizioni indicate nel seguito. Il presente certificato è soggetto al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione. La validità del certificato è subordinata allo svolgimento di sorveglianze periodiche (12 mesi) ed è consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale. Il presente Certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Fabbrikante da altri obblighi di legge. Può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità. In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano.

This Certificate has 1 page and it is reproducible only in its entirety. The validity of this certificate is subject to the conditions contained in the Certification Agreement and in the Eurofins Product Testing Italy S.r.l. Rules for the certification of quality management systems – ISO 13485 in force, as well as the conditions described below. The use and the validity of the certificate shall satisfy the requirements of the rules for certification of management systems. This certificate can be withdrawn if manufacturer does not satisfy inspections of production of full quality assurance system. The validity of the certificate depends on the annual surveillance every 12 months, unexpected visits will be held and complete review of company's management system after three years. The Statement doesn't replace in some way the EC declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law. If there are doubts in interpretation, it's valid the Italian version.