



Ente Certificazione Macchine srl

CERTIFICATO n. PGH-2018 rev.2
CERTIFICATE No. PGH-2018 rev.2

Ente Certificazione Macchine srl Certifica che l'Organizzazione
Certify that the Organization

Critical Innovations LLC

4228 Marine Avenue, Lawndale, 90260, California, U.S.A.

Per il seguente campo di attività
For the following activities

Design, development and manufacture of medical technologies for emergency and trauma care, including invasive and sterile devices
Technical area 1.1.C and 1.5.D

Ha implementato e mantiene un
Has implemented and maintains a

Sistema di Gestione per la Qualità
Quality Management System

che soddisfa i requisiti delle seguenti norme
which fulfils the requirements of the following standards

ISO 13485:2016

Data di prima emissione
Date of first issue **3rd / Oct / 2019**

Data di emissione
Date of issue **3rd / Oct / 2019**

Data di revisione
Date of revision **16th / Nov / 2022**

Data di scadenza
Expiry date **2nd / Oct / 2025**

Firma autorizzata
Authorized signature



(Luca Bedonni - Technical Director)

CERTIFICATO ISO 13485
CERTIFICATE ISO 13485

Rev.00 del 17/01/2022

SG13_M02 Certificato ISO 13485

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it



Ente Certificazione Macchine srl

Allegato al CERTIFICATO n. PGH-2018 rev.2
Annex to CERTIFICATE No. PGH-2018 rev.2

Elenco dei siti inclusi in questo certificato:
List of sites covered by this certificate

Sito Site	Indirizzo Address
Registered place of business and operational site	4228 Marine Avenue, Lawndale, 90260, California, U.S.A.

Data di emissione:
Date of issue:

3rd / Oct / 2019

Data di revisione:
Date of revision:

16th / Nov / 2022

Firma autorizzata
Authorized signature


(Luca Beldoni - Technical Director)

Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce
This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers

CERTIFICATO ISO 13485
CERTIFICATE ISO 13485

Rev.00 del 17/01/2022

SG13_M02 Certificato ISO 13485

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it