



Ente Certificazione Macchine srl

CERTIFICATO n.PGH-2018-014 rev.0

CERTIFICATE No. PGH-2018-014 rev.0

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

Critical Innovations LLC

392 East Beach Avenue, Inglewood, CA 90302, U.S.A.

Per il seguente campo di attività
For the following of activities

**“Design and development of invasive, sterile injury treatment devices
for emergency medical treatment”**

Technical area 1.1.C

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 standard

EN ISO 13485:2016

Data di prima emissione 03/10/2019
Date of first issue

Data di emissione 03/10/2019
Date of issue

Data di revisione //
Date of revision

Data di scadenza 02/10/2022
Expiry date

Timbro



Firma autorizzata
Authorized signature

(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

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