



Ente Certificazione Macchine srl

**CERTIFICATO n. PGH-2018-014 rev.1**  
*CERTIFICATE No. PGH-2018-014 rev.1*

**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 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  
*Date of first issue* **03/OCT/2019**

Data di emissione  
*Date of issue* **03/OCT/2019**

Data di revisione  
*Date of revision* **22/DEC/2021**

Data di scadenza  
*Expiry date* **02/OCT/2022**

Firma autorizzata  
*Authorized signature*

*(Federica Secchi - Technical Director)*

**CERTIFICATO ISO 13485**  
**CERTIFICATE ISO 13485**

Rev.06 del 13/11/2020

Cer\_02 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-2018-014 rev. 1  
Annex to CERTIFICATE No. PGH-2018-014 rev.1

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

Sito Site	Indirizzo Address
Main and operational site	Critical Innovations LLC 4228 Marine Avenue Lawndale, 90260, California, U.S.A.

Data di emissione:  
Date of issue:

28/DEC/2018

Data di revisione:  
Date of revision:

22/DEC/2021

Firma autorizzata  
Authorized signature

(Federica Secchi - 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.06 del 13/11/2020

Cer\_02 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