

CERTIFICATE

The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

Dinamica Generale S.p.A.

Via Mondadori, 15

IT – 46025 Poggio Rusco (MN)

has established and applies a quality management system
for the following scope:

**Design and contract manufacturing of components with measurement function intended
for blood processing equipment and devices with blood parameter acquisition,
processing and display function, devices for ex vivo organ preservation, transport and
perfusion, flow generation devices for CPAP therapies.**

Contract manufacturing of extracorporeal circulation equipment.

Through an Audit, Report No. 7988787040LM27, proof has been furnished that the
quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2021

Please refer to the Quality Manual for the details about
the exclusions with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. **39 05 0132401**

This Certificate is valid from 2024/03/15 to 2027/03/19

The reference date for all the next audits is (day-month): 05/03

Milan, 2024/03/15. First Certification: 2009/03/20

Firmato
Elena Re digitalmente
da Elena Re

The certification responsible: Elena Re
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of
the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EC or
Regulations (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 have been fulfilled



MS N° 0083

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC.
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements.



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9000031827



CERTIFICATO

L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

Dinamica Generale S.p.A.

Via Mondadori, 15

IT – 46025 Poggio Rusco (MN)

ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità
relativo al seguente campo di applicazione:

Progettazione e produzione conto terzi di componenti con funzione di misura destinati ad apparecchiature per il trattamento del sangue e dispositivi con funzioni di acquisizione, trattamento e visualizzazione dei parametri del sangue, dispositivi per la conservazione, trasporto e la perfusione ex vivo di organi, dispositivi per la generazione di flusso per terapie CPAP.

Produzione conto terzi di apparecchiature per la circolazione extracorporea.

Mediante un audit, rapporto N° 7988787040LM27, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2021

Fare riferimento al Manuale della Qualità per
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 0132401**

Il presente certificato è valido dal 15/03/2024 al 19/03/2027

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 05/03

Milano, li 15/03/2024. Prima Certificazione: 20/03/2009

Elena Re Firmato
digitalmente
da Elena Re

Il responsabile della Certificazione: Elena Re
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai requisiti
delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CE e
Regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746



MS N° 0083

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC.
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements.

www.tuvitalia.com



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9000031827



 **TÜVRheinland®**