



Ente Certificazione Macchine srl



SGQ N° 141A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

CERTIFICATO n.PGH-2018-011 rev.0
CERTIFICATE No.PGH-2018-011 rev.0

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

Galen Data, Inc.

1331 Gemini Ave, Suite 300, Houston, TX 77058, USA

Per il seguente campo di attività
For the following of activities

Development of software for the medical device industry
Technical area 1.2.A

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 28/12/2018

Data di emissione
Date of issue 28/12/2018

Data di revisione
Date of revision /

Data di scadenza
Expiry date 27/12/2021

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