



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.1
CERTIFICATE No. PGH-2018-011 rev.1

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 **21/12/2021**

Data di scadenza
Expiry date **27/12/2024**

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

SGQ N° 141A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Allegato al CERTIFICATO n. PGH-2018-011 rev. 1
Annex to CERTIFICATE No. PGH-2018-011 rev.1

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

Sito Site	Indirizzo Address
Main and operational site	Galen Data, Inc. 1331 Gemini Ave, Suite 300, Houston, TX 77058, USA

Data di emissione:
Date of issue:

28/12/2018

Data di revisione:
Date of revision:

21/12/2021

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