



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-2019-048 rev.1

CERTIFICATE No. PGH-2019-048 rev.1

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

Lightpoint Medical, Ltd.

Misbourne Works, Waterside, Chesham, HP5 1PE, United Kingdom

Per il seguente campo di attività
For the following of activities

Design, development, production, and servicing of devices for detection of radiopharmaceuticals

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	25/01/2020	Data di emissione Date of issue	25/01/2020
Data di revisione Date of revision	09/09/2020	Data di scadenza Expiry date	24/01/2023



Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi – Technical Director)

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

25/10/2019

Rev. 4

Cer_02 Certificato ISO 13485



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-2019-048 rev.1

Annex to CERTIFICATE No. PGH-2019-048 rev.1

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

Sito Site	Indirizzo Address
Headquarter and production site	Misbourne Works, Waterside, Chesham, HP5 1PE, United Kingdom

Data di emissione: 25/01/2020
Date of issue:

Data di revisione: 09/09/2020
Date of revision:



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

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