



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. 2**  
**CERTIFICATE No. PGH-2019-048 rev. 2**

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

**Lightpoint Medical, Ltd.**

**St Mary's Court the Broadway, Amersham HP7 0UT,  
United Kingdom**

Per il seguente campo di attività  
For the following activities

**“Design and development, management of production,  
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 standards

**EN ISO 13485:2016**

Data di prima emissione  
Date of first issue **25<sup>th</sup>/01/2020**

Data di emissione  
Date of issue **25<sup>th</sup>/01/2020**

Data di revisione  
Date of revision **26<sup>th</sup>/04/2023\***

Data di scadenza  
Expiry date **24<sup>th</sup>/01/2026**

Firma autorizzata  
Authorized signature

  
(Luca Bedonni - Technical Director)

\*interrotto fra il 24/01/2023 e il 26/04/2023  
discontinued between 24<sup>th</sup>/01/2023 and 26<sup>th</sup>/04/2023

**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

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

Rev.01 del 02/12/2022

SG13\_M02 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. 2  
Annex to CERTIFICATE No. PGH-2019-048 rev. 2

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

Sito Site	Indirizzo Address
Registered place of business and operational site	St Mary's Court the Broadway, Amersham HP7 0UT, United Kingdom

Data di emissione:  
Date of issue:

**25<sup>th</sup>/01/2020**

Data di revisione:  
Date of revision:

**26<sup>th</sup>/04/2023**

Firma autorizzata  
Authorized signature

  
(Luca Bedonni - 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.01 del 02/12/2022

SG13\_M02 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