



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-2019-052-A rev.0
CERTIFICATE No. PGH-2019-052-A rev.0

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

BioWave Corporation

8 Knight Street Suite 201 Norwalk CT, 06851 USA

Per il seguente campo di attività
For the following of activities

**Development and manufacturing of active
neurostimulation devices for the treatment of chronic,
acute and postoperative pain pathologies which can be
addressed through the stimulation of nerves in the human
body
AT: 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 **19/05/2021**

Data di emissione
Date of issue **19/05/2021**

Data di revisione
Date of revision **///**

Data di scadenza
Expiry date **18/05/2024**

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-2019-052-A rev.0
Annex to CERTIFICATE No. PGH-2019-052-A rev.0

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

Sito Site	Indirizzo Address
Headquarter	8 Knight Street Suite 201 Norwalk CT, 06851 USA

Data di emissione:
Date of issue:

19/05/2021

Data di revisione:
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

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