Bureau Veritas Certification

NUVYTA S.R.L.

Via W. A. Mozart, 47 - 20093 Cologno Monzese (344) - Italy

Sede oggetto di Certificazione:
Via W. A. Mozart, 47 - 20093 Cologno Monzese (344) - Italy

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il sistema di gestione dell'organizzazione sopra indicata è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma di sistema di gestione seguente

ISO 13485:2016

Campo di applicazione

PROGETTAZIONE E SVILUPPO, IMMISSIONE SUL MERCATO, INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA DI DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE WEB-BASED PER LA GESTIONE CLINICA DEL PAZIENTE

Data della certificazione originale:	**13-Gennaio-2025**
Data di scadenza precedente ciclo di certificazione:	**NA**
Data dell'Audit di certificazione / rinnovo:	**06-Novembre-2024**
Data d'inizio del presente ciclo di certificazione:	**13-Gennaio-2025**
Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al:	**12-Gennaio-2028**

Certificato Numero: **IT339617** Versione: **1** Data di emissione: **13-Gennaio-2025**

GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

MS N° 0009MS

Indirizzo dell'organismo di certificazione:
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione.

Per controllare la validità di questo certificato fare doppio click sul QR CODE o scansionarlo con apposita App

Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità

Emesso a

NUVYTA S.r.l.

Via W. A. Mozart – 20093 Cologno Monzese (MI) - ITALIA

Numero di registrazione unico: **IT-MF-000035905**

Sede oggetto di certificazione

Via W. A. Mozart – 20093 Cologno Monzese (MI) – ITALIA

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il sistema di gestione della qualità del fabbricante sopra indicato è stato verificato ed è conforme ai requisiti del

Regolamento (EU) 2017/745

(in accordo all'Allegato IX capo I)

In relazione ai seguenti dispositivi:

Nome del modello:	<Sono elencati nell'allegato al presente certificato>
Gruppo generico	<Sono elencati nell'allegato al presente certificato>
Categoria	<Sono elencati nell'allegato al presente certificato>
Classe di rischio	<Sono elencati nell'allegato al presente certificato>
UDI-DI di base	<Sono elencati nell'allegato al presente certificato>
Destinazione d'uso	<Sono elencati nell'allegato al presente certificato>
Eventuali limitazioni o condizioni di validità	<Sono elencati nell'allegato al presente certificato>

Data di emissione del certificato: **13 Gen 2025**
Soggetto all'esito positivo delle attività di sorveglianza del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **12 Gen 2030**

Certificato N°: IT339614 Revisione: **1** del: **13 Gen 2025**

Storia delle revisioni	
Revisione	Descrizione
Revisione n. IT339614-1 Data di Revisione 13 Gen 2025	CER-F-093 17420540 1-20584797339 datato 13/01/2025: Approvazione in prima emissione

Gloria Focetola

GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

Questo certificato è emesso da Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza 375 - 20126 Milano, in quanto organismo notificato per il Regolamento (UE) 2017/745 con numero 1370.

Informazioni sugli esami e sui test effettuati con riferimento alle norme armonizzate, alle specifiche comuni, rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti sono nella documentazione della pratica (FLEX n. 17420540) e possono essere richiesti a medical.device@bureauveritas.com

Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità - Allegato

Nome del modello:	Nu EMR (Release 3.)
Gruppo generico	STRUMENTAZIONE PER MONITORAGGIO E DIAGNOSI IN MEDICINA GENERALE - DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE
Categoria	MDA0315 -Software
Classe di rischio	IIb
UDI-DI di base	805039158NuEMRLF
Destinazione d'uso	Il dispositivo medico Nu EMR è un software standalone configurabile con lo scopo di supportare la pratica clinica di reparto per le attività di: • prescrizione, registrazione e somministrazione di terapie farmacologiche sulla base di sistemi esterni o input manuali di anagrafici farmaci e/o interazioni validati clinicamente da parte del team clinico del cliente. Nell'ambito della validazione della terapia NuEMR fornisce supporto decisionale per la segnalazione di allergie da parte del paziente al farmaco, possibili interazioni con terapie in corso oppure eventuali duplicazioni di terapia • monitoraggio dell'andamento clinico del paziente tramite valutazione dei parametri fisiologici configurati sulla base delle richieste del cliente e rispetto a soglie e intervalli validati clinicamente in fase di configurazione prodotto: • Un elenco non esaustivo dei parametri fisiologici configurabili e gestiti dall'applicazione è il seguente: Temperatura, Pressione, Saturazione O2, Frequenza cardiaca, Frequenza respiratoria, Peso, Altezza, BMI, Diuresi, Bilancio idrico, Glicemia, Livello di coscienza. I dati clinici associati ai parametri fisiologici sono intesi per essere inseriti manualmente dall'utente. • Dati clinici di laboratorio automaticamente disponibili su NuEMR tramite integrazione con LIS utilizzato nella struttura cliente (Laboratory Information System). Questi vengono presentati all'utente in coerenza con le regole di interpretazione rispetto a delle soglie che vengono definite sul sistema esterno. Nu EMR non comunica con i dispositivi elettromedicali per azioni automatiche sul paziente (es. pompe infusive di somministrazione farmaci, dispositivi di rilevazione parametri fisiologici, etc).
Eventuali limitazioni o condizioni di validità	Nessuna

Data di emissione del certificato: **13 Gen 2025**
Soggetto all'esito positivo delle attività di sorveglianza del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **12 Gen 2030**

Certificato N°: IT339614 Revisione: **1** del: **13 Gen 2025**

Gloria Focetola

GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

Questo certificato è emesso da Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza 375 - 20126 Milano, in quanto organismo notificato per il Regolamento (UE) 2017/745 con numero 1370.

Informazioni sugli esami e sui test effettuati con riferimento alle norme armonizzate, alle specifiche comuni, rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti sono nella documentazione della pratica (FLEX n. 17420540) e possono essere richiesti a medical.device@bureauveritas.com

Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità

Emesso a

NUVYTA S.r.l.

Via W. A. Mozart 47 – 20093 Cologno Monzese (MI) – ITALIA

Numero di registrazione unico: **IT-MF-000035905**

Sede oggetto di certificazione
Via W. A. Mozart 47 – 20093 Cologno Monzese (MI) – ITALIA

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il sistema di gestione della qualità del fabbricante sopra indicato è stato verificato ed è conforme ai requisiti stabiliti nel

Regolamento (EU) 2017/745

(in accordo all'Allegato IX capo I, sezione 2 e 3 e capo III)

In relazione ai seguenti dispositivi:

Nome del modello:	Nu EMR (Release 4.)
Gruppo generico	STRUMENTAZIONE PER MONITORAGGIO E DIAGNOSI IN MEDICINA GENERALE – DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE
Categoria	MDA0315 – Software
Classe di rischio	IIb
Numero UDI-DI di base	805039158NuEMR4SJ
Destinazione d'uso	Il dispositivo medico Nu EMR è un software standalone configurabile con lo scopo di supportare la pratica clinica di reparto per le attività di: • Prescrizione, registrazione e somministrazione di terapie farmacologiche sulla base di sistemi esterni o input manuali di anagrafici farmaci e/o interazioni validati clinicamente da parte del team clinico del cliente. Nell'ambito della validazione della terapia NuEMR fornisce supporto decisionale per la segnalazione di allergie da parte del paziente al farmaco, possibili interazioni con terapie in corso oppure eventuali duplicazioni di terapia • Monitoraggio dell'andamento clinico del paziente tramite valutazione dei parametri fisiologici configurati sulla base delle richieste del cliente e rispetto a soglie e intervalli validati clinicamente in fase di configurazione prodotto: • Un elenco non esaustivo dei parametri fisiologici configurabili e gestiti dall'applicazione è il seguente: Temperatura, Pressione, Saturazione O2, Frequenza cardiaca, Frequenza respiratoria, Peso, Altezza, BMI, Diuresi, Bilancio idrico, Glicemia, Livello di coscienza. I dati clinici associati ai parametri fisiologici sono intesi per essere inseriti manualmente dall'utente. • Dati clinici di laboratorio automaticamente disponibili su NuEMR tramite integrazione con LIS utilizzato nella struttura cliente (Laboratory Information System). Questi vengono presentati all'utente in coerenza con le regole di interpretazione rispetto a delle soglie che vengono definite sul sistema esterno. Nu EMR non comunica con i dispositivi elettromedicali per azioni automatiche sul paziente (es. pompe infusive di somministrazione farmaci, dispositivi di rilevazione parametri fisiologici, etc).

GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

Certificato N°: IT339614 Revisione: **2** del: **30 Ott. 2026**

Data di prima emissione del certificato: **13 Gen. 2025**
Soggetto all'esito positivo delle attività di sorveglianza del sistema di gestione, questo certificato è valido fino al: **12 Gen. 2030**

Questo certificato è emesso da Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza 347 - 20126 Milano, in quanto organismo notificato per il Regolamento (UE) 2017/745 con numero 1370.

Informazioni sugli esami e sui test effettuati con riferimento alle norme armonizzate, alle specifiche comuni, rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti sono nella documentazione della pratica (FLEX n. 17420540) e possono essere richiesti a medical.device@bureauveritas.com

Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità

Eventuali limitazioni o condizioni di validità	Nessuna

Se il presente certificato copre dispositivi di classe III o dispositivi di classe IIb impiantabili di cui al secondo comma dell'articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di valutazione della Documentazione Tecnica ai sensi del capitolo II, sezione 4.9 dell'allegato IX MDR prima di immetterli sul mercato.

Storia delle revisioni	
Revisione	Descrizione
Revisione n. IT339614-2 Data di Revisione 30 Ott. 2026	CER-F-093 17420540_1-22210462363 del 30 Ottobre 2026: Supplemento al certificato per nuova release software
Revisione n. IT339614-1 Data di Revisione 13 Gen. 2025	CER-F-093 17420540_1-20584797339 del 13 Gennaio 2025: Approvazione prima emissione

GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

Certificato N°: IT339614 Revisione: **2** del: **30 Ott. 2026**

Data di prima emissione del certificato: **13 Gen. 2025**
Soggetto all'esito positivo delle attività di sorveglianza del sistema di gestione, questo certificato è valido fino al: **12 Gen. 2030**

Questo certificato è emesso da Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza 347 - 20126 Milano, in quanto organismo notificato per il Regolamento (UE) 2017/745 con numero 1370.

Informazioni sugli esami e sui test effettuati con riferimento alle norme armonizzate, alle specifiche comuni, rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti sono nella documentazione della pratica (FLEX n. 17420540) e possono essere richiesti a medical.device@bureauveritas.com