

Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

070-00-00-MDR

in accordo all'Allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745
according to Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

ITALCERT S.r.l.

Organismo Notificato n°0426 / Notified Body n°0426
viale Sarca, 336 - 20126 MILANO (MI) - ITALIA

certifica che il / certifies that the

Sistema di Gestione della Qualità / Quality Assurance System

del Fabbricante / of the Manufacturer

RIATLAS S.r.l.

(SNR: IT-MF-000028634)

Piazza del Seggio, 8 – 84060 NOVI VELIA (SA) - ITALIA

nella Sede Operativa di / in the headquarter located in

Piazza Vittorio Emanuele III, 10 – 84084 Frazione PENTA – FISCIANO (SA) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dal / complies with the requirements stated in


Regolamento UE 2017/745 Allegato IX CAPO I

Regulation UE 2017/745 Annex IX Chapter I

per i dispositivi medici di cui all'Allegato 1 del presente certificato

for the medical devices listed in the attached Annex 1

- Identificativo del rapporto di audit di certificazione / certification audit report ID: RRC-MDR 5527/2024
- Il sistema di gestione della qualità del fabbricante è soggetto ad audit di sorveglianza annuale in conformità a quanto previsto dal comma 3 dell'allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745 / The manufacturer's quality management system is subject to annual surveillance audit in accordance with the provisions of Annex IX CHAPTER I §3 of the EU regulation 2017/745
- Il presente certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1 / This certificate must be made publicly available complete with Annex 1
- Informazioni riguardo esami e test (Allegato XII, punto 10 - Regolamento UE 2017/745) sono a disposizione su richiesta, da inoltrare a italcert@italcert.it / Information about examinations and tests (Annex XII, point 10 - EU Regulation 2017/745) is available upon request from italcert@italcert.it



dr. ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO / MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue
2025-03-25

Data di scadenza
Expiry Date
2030-03-24



Allegato 1 al Certificato 070-00-00-MDR
Annex 1 to Certificate 070-00-00-MDR

- Pag. 1 / 1 -

Categoria <i>Category</i>	SOFTWARE SOFTWARE
Tipologia <i>Type</i>	Software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici <i>Software intended to provide information which is used to make decisions with diagnosis or therapeutic purposes</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	Ila Ila
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	La destinazione d'uso del dispositivo include: <ul style="list-style-type: none">• Il monitoraggio e la segnalazione di avvisi relativi ai dati clinico-sanitari del paziente.• La fornitura di una tabella sinottica con l'elaborazione dei dati clinico-sanitari del paziente.• La fornitura di un suggerimento per la classificazione dello stato di salute del paziente, mediante strumenti di Intelligenza Artificiale (AI), in conformità alla International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO). <p><i>The intended use of the device includes:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Monitoring and alerting regarding the patient's clinical and health data.</i>• <i>Providing a synoptic table with the processing of the patient's clinical and health data.</i>• <i>Providing a suggestion for the classification of the patient's health status, through Artificial Intelligence (AI) tools, in accordance with the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) of the World Health Organization (WHO).</i>
Modello / Model	RIATLAS HEALTHCARE

Informazioni circa esami e test effettuati, Specifiche Comuni e Norme Armonizzate sono rintracciabili attraverso la Lettera di Certificazione / *Information about examinations and tests, Common Specifications and Harmonized Standards can be traceable through the Certification Letter*

Storia del certificato / Certificate History			
N° Certificato <i>Certificate no.</i>	Data rilascio <i>Issue date</i>	Lettera di Certificazione <i>Certification Letter</i>	Descrizione modifica <i>Change description</i>
070-00-00-MDR	2025-03-25	DM653-22160-DM	Prima Emissione / <i>First Issue</i>

Milano, 2025-03-25


dr. ing. Roberto Cusolito
Amministratore Delegato
Managing Director