



Ente Certificazione Macchine srl

CERTIFICATO n. PGH-2018-011 rev.3
CERTIFICATE No. PGH-2018-011 rev.3

Ente Certificazione Macchine srl

Certifica che l'Organizzazione
Certify that the Organization

Galen Data, Inc.

1331 Gemini Street, Suite 305, Houston, TX 77058, USA

Per il seguente campo di attività
For the following activities

Development of software for the medical device industry

Technical area 1.7.H

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 28th/12/2018

Data di emissione
Date of issue 28th/12/2018

Data di revisione
Date of revision 27th/11/2024

Data di scadenza
Expiry date 27th/12/2027

Firma autorizzata
Authorized signature


(Luca Beddoni - Technical Director)

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



Ente Certificazione Macchine srl

Allegato al CERTIFICATO n. PGH-2018-011 rev.3
Annex to CERTIFICATE No. PGH-2018-011 rev.3

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

Sito Site	Indirizzo Address
Main and operational site	1331 Gemini Street, Suite 305, Houston, TX 77058, USA

Data di emissione:
Date of issue: 28th/12/2018

Data di revisione:
Date of revision: 27th/11/2024

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