



Ente Certificazione Macchine srl

CERTIFICATO n. PGH-2019-002 rev.2
CERTIFICATE No. PGH-2019-002 rev.2

Ente Certificazione Macchine srl

Certifica che l'Organizzazione
Certify that the Organization

Withings

2, rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, France

Per il seguente campo di attività
For the following activities

**Design, development, manufacturing and placing on the
market of connected medical electronic devices for
home diagnosis and monitoring**

Technical area: 1.2.C

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

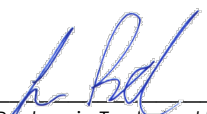
Data di prima emissione
Date of first issue **25th/06/2019**

Data di emissione
Date of issue **25th/06/2019**

Data di revisione
Date of revision **30th/07/2025 ***

Data di scadenza
Expiry date **24th/06/2028**

Firma autorizzata
Authorized signature


(Luca Bedonni - Technical Director)

* interrotto fra il 24/06/2025 e il 30/07/2025 per processo di rinnovo concluso entro 6 mesi la scadenza del certificato
Discontinued between 24th/06/2025 and 30th/07/2025 due to conclusion of renewal process within 6 months after
certificate's expiration.

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.02 del 09/04/2025

SG13_M02 Certificato ISO 13485



Ente Certificazione Macchine srl

Allegato al CERTIFICATO n. PGH-2019-002 rev.2
Annex to CERTIFICATE No. PGH-2019-002 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	2, rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux, France

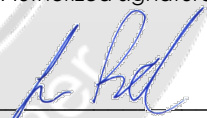
Data di emissione:
Date of issue:

25th/06/2019

Data di revisione:
Date of revision:

30th/07/2025

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.02 del 09/04/2025

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