



00507

Ente Certificazione Macchine srl

CERTIFICATO n. PGH-2024-001 rev. 1
CERTIFICATE No. PGH-2024-001 rev.1

Ente Certificazione Macchine srl

Certifica che l'Organizzazione
Certify that the Organization

Tucuvi Care S.L.

Calle Hermosilla 48, 1D 28001, Madrid, Spain

Per il seguente campo di attività
For the following activities

**Design, development, production, and placing on the
market of AI-powered medical device software for
automating clinical conversations with patients at home.**

T.A. 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 standards

EN ISO 13485:2016

Data di prima emissione
Date of first issue

23/06/2025

Data di
emissione
Date of issue

23/06/2025

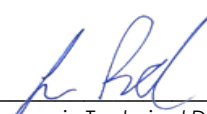
Data di revisione
Date of revision

09/09/2025

Data di
scadenza
Expiry date

22/06/2028

Firma autorizzata
Authorized signature


(Luca Bedonni - Technical Director)

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



00507

Ente Certificazione Macchine srl

Allegato al CERTIFICATO n. PGH-2024-001 rev. 1
Annex to CERTIFICATE No. PGH-2024-001 rev. 1

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

Sito Site	Indirizzo Address
Registered place of business	Calle Hermosilla 48, 1D 28001, Madrid, Spain

Data di emissione:
Date of issue:

23/06/2025

Data di revisione:
Date of revision:

09/09/2025

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