



n. ECM19MDD010 rev. 1

Data di prima emissione * 13/11/2017
Date of first issue
Data di emissione 01/10/2019
Date of issue
Data di ultimo rinnovo
Date of last renewal
Data di revisione 23/03/2020
Date of revision
Data di scadenza 27/05/2024
Expiry date

Certificato CE

EC Certificate

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4)
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)

Richiedente

Applicant

Ragione Sociale Medistri SA
Company Name
Sede legale Route de l'Industrie 96, case postale 115, 1564
Legal address
Località Domdidier, Switzerland
Place
Sito produttivo Idem
Place of production
Dispositivo Medico Sistemi e kit completi per campo operatorio (ART. 12)
Medical device *Systems and procedure packs (ART. 12)*
Identificato come Non applicabile
Identified as *Not applicable*

ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità (limitato agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità finchè la confezione non sia aperta o danneggiata) in accordo all'art. 12 della direttiva 93/42/CEE) e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.

Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 3 e 4 Giugno 2019; rif. piano di certificazione: Medistri 19.05

ECM, Notified Body n° 1282 has verified the Quality System (limited to the aspects of the procedure relating to obtaining of sterility until the sterile package is opened or damaged) in accordance with art. 12 of the 93/42/EEC directive and found that it meets aforesaid requirements.

Reference to the audit report related to issue of the present certificate dated June, the 3rd and the 4th, 2019; ref. certification plan: Medistri 19.05

Firma autorizzata

Authorized signature


(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

*certificato rilasciato per la prima volta da altro Organismo di Certificazione
certificate issued for the first time by another Certification Body

Questo certificato, compreso l'allegato (se presente), può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione
This certificate, annex included (where applicable), may only be reproduced in its entirety and without any change

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - Italy

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it