



n. ECM19MDD010 rev. 1

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

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

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.

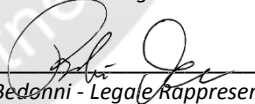
Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 3 e 4 Giugno 2019; rif. piano di certificazione: Medistri 19.05

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