



02324

Ente Certificazione Macchine srl

CERTIFICATO n. PGH-2019-003A rev.4
CERTIFICATE No. PGH-2019-003A rev.4

Ente Certificazione Macchine srl

Certifica che l'Organizzazione
*Certify that the Organization***Veldana Medical SA**

Av. Riond-Bosson 14, 1110 Morges, Switzerland

Per il seguente campo di attività
For the following activities

**“Design, manufacture, and placing on the market
of thermal endometrial ablation devices and
single use laparoscopic accessories”**

Technical area 1.1.A, 1.2.AHa 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***18th/03/2019**Data di emissione
*Date of issue***18th/03/2019**Data di revisione
*Date of revision***18th/11/2025**Data di scadenza
*Expiry date***17th/03/2028**Firma autorizzata
Authorized signature
(Luca Bedonni - Technical Director)

CERTIFICATO ISO 13485
CERTIFICATE ISO 13485

Rev.03 del 05/11/2025

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



02324

Ente Certificazione Macchine srl

Allegato al CERTIFICATO n. PGH-2019-003A rev.4
Annex to CERTIFICATE No. PGH-2019-003A rev.4

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	Av. Riond-Bosson 14, 1110 Morges, Switzerland

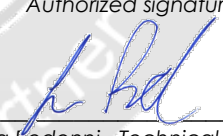
Data di emissione:
Date of issue:

18th/03/2019

Data di revisione:
Date of revision:

18th/11/2025

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.03 del 05/11/2025

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



Ente Certificazione Macchine srl

CERTIFICATO n. PGH-2019-003B rev.3
CERTIFICATE No. PGH-2019-003B rev.3

Ente Certificazione Macchine srl

Certifica che l'Organizzazione
Certify that the Organization

Veldana Medical SA

Av. Riond-Bosson 14, 1110 Morges, Switzerland

Per il seguente campo di attività
For the following activities

“Management of EO sterilization of single use catheters for thermal endometrial ablation and management of gamma sterilization of single use laparoscopic accessories”

Technical area 1.5.A, 1.5.D

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

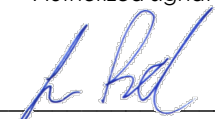
Data di prima emissione
Date of first issue **18th/03/2019**

Data di emissione
Date of issue **18th/03/2019**

Data di revisione
Date of revision **17th/03/2025**

Data di scadenza
Expiry date **17th/03/2028**

Firma autorizzata
Authorized signature


(Luca Bedonni - 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-2019-003B rev.3
Annex to CERTIFICATE No. PGH-2019-003B rev.3

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	Av. Riond-Bosson 14, 1110 Morges, Switzerland

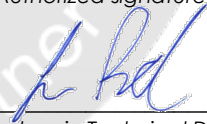
Data di emissione:
Date of issue:

18th/03/2019

Data di revisione:
Date of revision:

17th/03/2025

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.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