



# Certificato CE

## EC Certificate

### n. ECM19MDD001 rev. 1

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 Company Name	Veldana Medical SA
Sede legale Legal address	Av. Riond-Bosson 14, 1110 Morges
Località Place	Switzerland
Sito produttivo Place of production	Idem
Dispositivo Medico Medical device	Single use disposable sheath for laparoscopic surgery Thermal endometrial ablation devices Thermal Balloon Endometrial Ablation Catheter
Identificato come Identified as	Vedi allegato al presente certificato See the annex of this certificate

**ECM, Organismo Notificato n° 1282** ha verificato il Sistema Qualità in accordo all'allegato II (escluso il p.to 4) 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 21 febbraio 2019; rif. piano di certificazione: VELDANA MEDICAL SA -18.09

**ECM, Notified Body n° 1282** has verified the Quality System in accordance with annex II (excluding clause 4) 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 21<sup>th</sup> February 2019; ref. certification plan: VELDANA MEDICAL SA - 18.09

Data di prima emissione Date of first issue	30/01/2019	Data di emissione Date of issue	30/01/2019
Data di revisione Date of revision	01/07/2019	Data di scadenza Expiry date	29/01/2024

Firma autorizzata

Authorized signature

(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione  
This certificate, annex included, 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

# Allegato al Certificato CE

Annex to EC Certificate

## n. ECM19MDD001 rev. 1

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)

### Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato

List of Medical Devices included in this certificate

Descrizione <i>Description</i>	Classe di rischio <i>Risk class</i>	Codice NBOG <i>NBOG code</i>	Modello <i>Model</i>	Taglie <i>Sizes</i>
Single use disposable sheath for laparoscopic surgery	Ila	MD0106 + MDS7006	ACUBLO.	ACU-CUST-014 ACU-CUST-015 ACU-CUST-016 ACU-CUST-017
Medical electrical device to treat Dysfunctional Uterine Bleeding (DUB).	IIb	MD 1104 + MDS 7010 + MDS 7006	Cavaterm™ 3.1 Central Unit (Version Software 1.4).	NA
Thermal Balloon Endometrial Ablation Catheter compatible with Cavaterm™ 3.1 Central Unit.	IIb	MD 1104 + MDS 7010 + MDS 7006	Cavaterm™ Plus Catheter.	NA

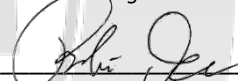
Data di revisione

*Date of revision*

01/07/2019

Firma autorizzata

*Authorized signature*



(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

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*

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