



# Certificato CE

## EC Certificate

### n. ECM18MDD001

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. punto 4) – attuata in Italia con D.Lgs. n. 46/1997  
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4) – transposed in Italy by D.Lgs. no. 46/1997

**Richiedente** Engineering Production Equipment Medical Srl  
**Applicant**  
**Ragione Sociale** Engineering Production Equipment Medical Srl  
**Company Name**  
**Indirizzo** Via G. Galliano 2  
**Address**  
**Località** 50144 Firenze - ITALY  
**Place**  
**Sito produttivo**  
**Place of production**  
**Dispositivo Medico** Elettrobisturi  
**Medical device**  
**Identificato come** Vedi allegato al presente certificato  
**Identified as** See the annex of this certificate

L'ECM, Organismo Notificato n° 1282 in conformità all'art. 11 della Direttiva 93/42/CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE, notifica al richiedente che il costruttore ha un sistema di qualità della produzione conforme a quanto previsto dall'Allegato II (escluso il punto 4) della Direttiva. **ECM, Notified Body No. 1282** in accordance with Article. 11 of Directive 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EC, notifies to the applicant that the manufacturer has a production quality system complies with Annex II (excluding clause 4) of the Directive.

Si fa riferimento al rapporto di audit del: 14 febbraio 2018; rif. piano di certificazione: Epem-17.12. Reference to the audit report dated 14<sup>th</sup> February 2018; ref certification plan: Epem-17.12.

**Organismo Notificato n.:**  
**European Notified Body n.:**

**1282**



**Data di primo rilascio**  
**Date of first issue**

14/02/2007\*

**Data di emissione**  
**Date of issue**

16/02/2018

**Data di aggiornamento**  
**Date of updating**

**Data di scadenza** 13/02/2022  
**Expiry date**



**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.

Pag. 1/2

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

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

Cer\_36 rev.0 del 30.11.2015



## Allegato al Certificato CE

Annex to EC Certificate

n. **ECM18MDD001**

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (esc. punto 4) – attuata in Italia con D.Lgs. n. 46/1997

*Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4) – transposed in Italy by D.Lgs. no. 46/1997*

**Richiedente** Engineering Production Equipment Medical Srl

**Applicant**

Ragione Sociale Engineering Production Equipment Medical Srl

Company Name

Indirizzo Via G. Galliano 2

Address

Località 50144 Firenze - ITALY

Place

Sito produttivo

Place of production

**Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato**

**List of Medical Devices included in this certificate**

Elettrobisturi; Class IIb; NBOG code: MD1104

Modelli/models:

AM308N

AM308NII

DERMA RF

DHJS

DYCON

EMW RF

HJS

HJSMEDIPLASMA

INCIDOPURE

MEGAPULSE

RADIO PULSE 100

RADIO PULSE 200

RF300

SLIM

TRIUMPH

TS200

Data di aggiornamento

Date of updating

Timbro



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*

Pag. 2/2

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

Cer\_36 rev.0 del 30.11.2015