



n. **ECM20MDD009 rev.0**

Data di prima emissione <i>Date of first issue</i>	30/07/2020
Data di emissione <i>Date of issue</i>	30/07/2020
Data di ultimo rinnovo <i>Date of last renewal</i>	//
Data di revisione <i>Date of revision</i>	//
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	26/05/2024

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 **Plasmacure B.V.**

Company Name

Sede legale **Transistorweg 5, Nijmegen, 6534 AT**

Legal address

Località **The Netherlands**

Place

Sito produttivo **Idem**

Place of production

Dispositivo Medico

Medical device

The PLASOMA System produces cold atmospheric plasma in wounds as an adjunct therapy in wound management and treatment, having a beneficial effect on bacterial load, of slow-healing or non-healing wounds that have breached the dermis

Identificato come

Identified as

Vedi allegato al presente certificato

See the annex of this certificate

ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema **ECM, Notified Body n° 1282** has verified the Quality System annex II Qualità in accordo all'allegato II (escluso punto 4) della direttiva (excluding clause 4) of the 93/42/EEC directive and found that it meets 93/42/CEE) e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti. aforesaid requirements.

Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 15 Aprile 2020; rif. piano di certificazione: **Plasmacure 19.09** Reference to the audit report related to issue of the present certificate dated April the 15th, 2020; ref. certification plan: **Plasmacure 19.09**

Firma autorizzata

Authorized signature

(Antonio Bedonni)

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



n. **ECM20MDD009 rev.0**

Data di prima emissione *Date of first issue* 30/07/2020
Data di emissione *Date of issue* 30/07/2020
Data di ultimo rinnovo *Date of last renewal* //
Data di revisione *Date of revision* //
Data di scadenza *Expiry date* 26/05/2024


Allegato al Certificato CE *Annex to EC Certificate*

Rilasciato i 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>
PLASOMA Pulser	IIb	MD1103+MDS7010	PU01	//
PLASOMA Pad	IIb	MD1103+MDS7006	C0801	//

Firma autorizzata
Authorized signature


(Antonio Bedonni)

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