



Ente Certificazione Macchine srl



SGQ N° 141A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

CERTIFICATO n. PGH-2019-040 rev. 0

CERTIFICATE No. PGH-2019-040 rev. 0

Ente Certificazione Macchine srl Certifica che l'Organizzazione
Certify that the Organization

Plasmacure BV

Transistorweg 5, Nijmegen, The Netherlands, 6534 AT

Per il seguente campo di attività
For the following of activities

**“Design, development, manufacturing, placing on the market of active
medical devices for wound care”**

Technical area 1.2.A

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 standard

EN ISO 13485:2016

Data di prima emissione
Date of first issue 30/07/2020

Data di emissione
Date of issue 30/07/2020

Data di revisione
Date of revision /

Data di scadenza
Expiry date 29/07/2023



Firma autorizzata
Authorized signature

(Antonio Bedonni)

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



SGQ N° 141A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Allegato al CERTIFICATO n. PGH-2019-040 rev. 0

Annex to CERTIFICATE No. PGH-2019-040 rev. 0

Elenco dei siti inclusi in questo certificato:
List of sites covered by this certificate:

Sito Site	Indirizzo Address
Head quarter	Transistorweg 5, Nijmegen, The Netherlands, 6534 AT

Data di emissione: 30/07/2020
Date of issue:

Data di revisione: /
Date of revision:



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)

+39 0516705141 +39 0516705156 ✉ ecm@entecerma.it www.entecerma.it