



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.2
CERTIFICATE No. PGH-2019-040 rev.2

Ente Certificazione Macchine srl

Certifica che l'Organizzazione
Certify that the Organization

Plasmacure BV

Transistorweg 5, 6534 AT Nijmegen, The Netherlands

Per il seguente campo di attività
For the following activities

**Design, development, management of 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 standards

EN ISO 13485:2016

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

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

Data di revisione
Date of revision 31st/07/2023

Data di scadenza
Expiry date 29th/07/2026

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

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.2 Annex to CERTIFICATE No. PGH-2019-040 rev.2

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

Sito Site	Indirizzo Address
Formal registered place of business	Transistorweg 5, 6534 AT Nijmegen, The Netherlands
Additional operation site	Transistorweg 7, 6534 AT Nijmegen, The Netherlands
R&D center and operation site	High Tech Campus 12, 5656 AE Eindhoven, The Netherlands

Data di emissione:
Date of issue:

30th/07/2020

Data di revisione:
Date of revision:

31st/07/2023

Firma autorizzata
Authorized signature


(Luca Vedonni - 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