



n. **ECM20MDD006** rev. 0

Data di prima emissione <i>Date of first issue</i>	08/07/2020
Data di emissione <i>Date of issue</i>	08/07/2020
Data di ultimo rinnovo <i>Date of last renewal</i>	//
Data di revisione <i>Date of revision</i>	08/07/2020
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	27/05/2024

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 <i>Company Name</i>	Medical Precision B.V.
Sede legale <i>Legal address</i>	Telfordstraat 9-30 - 8013 RL Zwolle
Località <i>Place</i>	The Netherlands
Sito produttivo <i>Place of production</i>	Idem
Dispositivo Medico <i>Medical device</i>	<i>Device for placement of markings on human skin for radiotherapy treatments</i>
Identificato come <i>Identified as</i>	<i>Vedi allegato al presente certificato See the annex of this certificate</i>

ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità in accordo all'allegato II (escluso punto 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 27 maggio 2020; rif. piano di certificazione: MEDICAL PRECISION 19.11.

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 27th May 2020; ref. certification plan: MEDICAL PRECISION 19.11.

Firma autorizzata
Authorized signature

(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

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. **ECM20MDD006** rev. 0

Data di prima emissione *Date of first issue* 08/07/2020
Data di emissione *Date of issue* 08/07/2020
Data di ultimo rinnovo *Date of last renewal* //
Data di revisione *Date of revision* 08/07/2020
Data di scadenza *Expiry date* 27/05/2024


Allegato al Certificato CE *Annex to 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)

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>
System for placement of markings on human skin for radiotherapy treatments	Ila	MD 1104 + MDS 7010 + MDS 7006	Comfort Marker 2.0 System (MPCM 2010)	//
Needles for system for placement of markings on human skin for radiotherapy treatments	Ila	MD 1104 + MDS 7010 + MDS 7006	Comfort Marker 2.0 Safety needles (MPCM 2022)	//

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