



nr ECM20MDD010 rew.1

Data pierwszego wydania: 20/07/2020  
Data wydania: 20/07/2020  
Data ostatniego odnowienia: /  
Data przeglądu: 25/05/2021  
Data ważności: 27/05/2024

## Certyfikat EC

*Wydany na podstawie przepisów Załącznika V dyrektywy 93/42/EEC*

### Wnioskodawca

Nazwa firmy	MedxPress.Pro
Adres firmy	Slachthuislaan 1, STE 0102, 3000 Leuven
Kraj	Belgia
Miejsce wytwarzania	j.w.
Wyrób medyczny	Oślona na głowicę
Identyfikacja wyrobu	Patrz załącznik do certyfikatu

**ECM, Jednostka Notyfikowana nr 1282** zweryfikowała System Jakości (ograniczony wyłącznie do procesów produkcyjnych związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych) zgodnie z załącznikiem V dyrektywy 93/42/EWG i stwierdziła, że spełnia on wyżej wymienione wymagania.

Odniesienie do raportu z auditu związanego z wydaniem niniejszego certyfikatu z dnia 22/01/2020 oraz 03/07/2020; ref. plan certyfikacji: MedXpress.Pro-19.02

Podpis

/-/ podpis nieczytelny  
(Federica Secchi – Dyrektor Techniczny)

Niniejszy certyfikat wraz z załącznikiem (o ile dotyczy), może być powielany wyłącznie w całości i bez jakichkolwiek zmian.

### Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Włochy  
Tel: +39 0516705141 Fax: +39 0516705156 e-mail: [ecm@entecerma.it](mailto:ecm@entecerma.it) [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)

MDD13\_M00 rev.00 10.12.2020

Strona 1 z 2



nr ECM20MDD010 rew.1

Data pierwszego wydania: 20/07/2020  
Data wydania: 20/07/2020  
Data ostatniego odnowienia: /  
Data przeglądu: 25/05/2021  
Data ważności: 27/05/2024

## Załącznik do certyfikatu EC

Wydanego na podstawie przepisów Załącznika V dyrektywy 93/42/EEC

Wykaz wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem

Opis	Klasa ryzyka	Kod NBOG	Model	Wymiary
EZCOVER™ Gel-Vision	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCG15030	15 x 30
EZCOVER™ Gel-Vision	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCG15061	15 x 61
EZCOVER™ Gel-Vision	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCG15122	15 x 122
EZCOVER™ Gel-Vision	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCG15244	15 x 244
EZCOVER™ Gel-Free	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCAG15030	15 x 30
EZCOVER™ Gel-Free	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCAG15061	15 x 61
EZCOVER™ Gel-Free	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCAG15122	15 x 122
EZCOVER™ Gel-Free	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCAG15244	15 x 244
EZCOVER™, STOP, Gel-Vision	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCT15030	15 x 30
EZCOVER™, STOP, Gel-Vision	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCT15061	15 x 61
EZCOVER™, STOP, Gel-Vision	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCT15122	15 x 122
EZCOVER™, STOP, Gel-Vision	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCT15244	15 x 244
EZCOVER™, STOP, Gel-Free	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCAT15030	15 x 30
EZCOVER™, STOP, Gel-Free	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCAT15061	15 x 61
EZCOVER™, STOP, Gel-Free	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCAT15122	15 x 122
EZCOVER™, STOP, Gel-Free	Is	MD 0106 + MDS 7006	PCAT15244	15 x 244

Podpis

/-/ podpis nieczytelny

(Federica Secchi – Dyrektor Techniczny)

Niniejszy załącznik może być powielany wyłącznie w całości i bez jakichkolwiek zmian, wraz z certyfikatem, do którego się odnosi.

### Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Włochy  
Tel: +39 0516705141 Fax: +39 0516705156 e-mail: [ecm@entecerma.it](mailto:ecm@entecerma.it) [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)

MDD13\_M00 rev.00 10.12.2020

Strona 2 z 2