



n. **ECM20MDD010 rev.1**

Data di prima emissione Date of first issue	20/07/2020
Data di emissione Date of issue	20/07/2020
Data di ultimo rinnovo Date of last renewal	/
Data di revisione Date of revision	25/05/2021
Data di scadenza Expiry date	27/05/2024

CERTIFICATO CE EC Certificate

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato V
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex V

Richiedente Applicant

Ragione Sociale Company Name	MedXpress.Pro
Sede Legale Legal address	Slachthuislaan 1, STE 0102, 3000 Leuven
Località Place	Belgium
Sito produttivo Place of production	idem same as above
Dispositivo Medico Medical device	Coprisonda Probe cover
Identificato come Identified as	Vedi allegato al presente certificato See the annex of this certificate


ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità (limitato agli aspetti di fabbricazione relativi alla garanzia ed al mantenimento della sterilità) in accordo all'allegato V 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 22/01/2020 e 03/07/2020; rif. piano di certificazione: MedXpress.Pro-19.02

ECM, Notified Body n° 1282 has verified the Quality System (restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions) in accordance with annex V 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 22nd/01/2020 and 3rd/07/2020; ref. certification plan: MedXpress.Pro-19.02

Firma autorizzata
Authorized signature



(Federica Secchi - Technical Director)

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)

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

Pag. 1/2

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00 rev. 00 10.12.2020



n. **ECM20MDD010 rev.1**

Data di prima emissione 20/07/2020
Date of first issue
Data di emissione 20/07/2020
Date of issue
Data di ultimo rinnovo /
Date of last renewal
Data di revisione 25/05/2021
Date of revision
Data di scadenza 27/05/2024
Expiry date

Allegato al Certificato CE Annex to EC Certificate

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato V
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex V

Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato List of Medical Devices included in this certificate

Descrizione Description	Classe di rischio Risk class	Codice NBOG NBOG code	Modello Model	Taglie Sizes
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	15x30
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

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi - 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

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

Pag. 2/2

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00 rev. 00 10.12.2020