



# Certificato CE

## EC Certificate

### n. ECM18MDD007

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. punto 4) – attuata in Italia con D.Lgs. n. 46/1997  
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4) – transposed in Italy by D.Lgs. no. 46/1997

**Richiedente** Blue-Moon S.r.l.  
**Applicant**  
**Ragione Sociale** Blue-Moon S.r.l.  
**Company Name**  
**Indirizzo** Via Jucker 28  
**Address**  
**Località** 20025 Legnano MI - ITALY  
**Place**  
**Sito produttivo**  
**Place of production**  
**Dispositivo Medico** Dispositivo elettromedicale per veicolazione ed elettrostimolazione  
**Medical device**  
**Identificato come** Vedi allegato al presente certificato  
**Identified as** See the annex of this certificate

L'ECM, Organismo Notificato n° 1282 in conformità all'art. 11 della Direttiva 93/42/CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE, notifica al richiedente che il costruttore ha un sistema di qualità della produzione conforme a quanto previsto dall'Allegato II (escluso il punto 4) della Direttiva. **ECM, Notified Body No. 1282** in accordance with Article. 11 of Directive 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EC, notifies to the applicant that the manufacturer has a production quality system complies with Annex II (excluding clause 4) of the Directive.

Si fa riferimento al rapporto di audit del: 23-24 maggio 2017; rif. piano di certificazione: Blue-Moon-17.04. Reference to the audit report dated 23<sup>rd</sup> - 24<sup>th</sup> May 2017; ref certification plan: Blue-Moon-17.04.

**Organismo Notificato n.:**  
**European Notified Body n.:**

**1282**



**Data di primo rilascio**  
*Date of first issue* 12/03/2018

**Data di emissione**  
*Date of issue* 12/03/2018

**Data di aggiornamento**  
*Date of updating*

**Data di scadenza 11/03/2023**  
*Expiry date*



Firma autorizzata  
*Authorized signature*

(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione.  
This certificate, annex included, 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

Cer 36 rev.0 del 30.11.2015



## Allegato al Certificato CE

Annex to EC Certificate

n. **ECM18MDD007**

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (esc. punto 4) – attuata in Italia con D.Lgs. n. 46/1997

*Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4) – transposed in Italy by D.Lgs. no. 46/1997*

**Richiedente** Blue-Moon S.r.l.

**Applicant**

Ragione Sociale Blue-Moon S.r.l.

Company Name

Indirizzo Via Jucker 28

Address

Località 20025 Legnano MI - ITALY

Place

Sito produttivo

Place of production

**Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato**

**List of Medical Devices included in this certificate**

Dispositivo elettromedicale per veicolazione ed elettrostimolazione; Class IIb; NBOG code: MD1103

Modelli/models:

EPV – ElettroPorazione Vaginale

DermaTexture MD

Data di aggiornamento

Date of updating

Timbro



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*

Pag. 2/2

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

Cer 36 rev.0 del 30.11.2015