



n. **ECM20MDD018 rev.1**

Data di prima emissione * <i>Date of first issue</i>	02/05/2017
Data di emissione <i>Date of issue</i>	02/11/2020
Data di ultimo rinnovo <i>Date of last renewal</i>	02/11/2020
Data di revisione <i>Date of revision</i>	21/12/2020
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
Company Name

WaisMed, Ltd.

Sede legale
Legal address

10 Amal St., Afek Industrial Park

Località
Place

Rosh Ha'Ayin, Israel

Sito produttivo
Place of production

14 Amal St., Afek Industrial Park,
Rosh Ha'Ayin, Israel

Dispositivo Medico
Medical device

Intraosseous injectors

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 in accordo all'allegato II (escluso punto 4) della direttiva 93/42/CEE e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.

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.

Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 10 Luglio 2020 rif. piano di certificazione: Waismed 19.06.

Reference to the audit report related to issue of the present certificate dated July the 10th 2020; ref. certification plan: Waismed 19.06.

Firma autorizzata

Authorized signature

(Federica Secchi – Technical Director)

*certificato rilasciato per la prima volta da altro Organismo di Certificazione
certificate issued for the first time by another Certification Body

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. **ECM20MDD018 rev.1**

Data di prima emissione * 02/05/2017
Date of first issue
Data di emissione 02/11/2020
Date of issue
Data di ultimo rinnovo 02/11/2020
Date of last renewal
Data di revisione 21/12/2020
Date of revision
Data di scadenza 27/05/2024
Expiry date

Allegato al Certificato CE *Annex to EC Certificate*

Rilasciato i 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>
B.I.G. Bone Injection Gun Adult	<i>Ila</i>	<i>MD 1101 + MDS7006</i>	BIG Adult	//
B.I.G. Bone Injection Gun Pediatric	<i>Ila</i>	<i>MD 1101 + MDS7006</i>	BIG Pediatric	//
NIO Intraosseous Device Pediatric	<i>Ila</i>	<i>MD 1101 + MDS7006</i>	NIO Pediatric	//
NIO Intraosseous Device Adult	<i>Ila</i>	<i>MD 1101 + MDS7006</i>	NIO Adult	//
NIO+ Adult Intraosseous Device	<i>Ila</i>	<i>MD 1101 + MDS7006</i>	NIO Adult+	//
NIO Infant Intraosseous Device	<i>Ila</i>	<i>MD 0102 + MDS7006</i>	NIO Infant	

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) - Italy

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