



n. **ECM21MDD001 rev.0**

Data di prima emissione Date of first issue	15/01/2021
Data di emissione Date of issue	15/01/2021
Data di ultimo rinnovo Date of last renewal	/
Data di revisione Date of revision	/
Data di scadenza Expiry date	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	FARMABAN s.a.
Sede Legale Legal address	Pol. Ind. Santa Anna, C/Vilella de Claret n.6
Località Place	E-08272 Sant Fruitós de Bages (Barcelona) – Spain.
Sito produttivo Place of production	same as above
Dispositivo Medico Medical device	Clinidebri debridement pad
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. Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 18-20/11/2020; rif. piano di certificazione: Farmaban-19.10

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 18-20/11/2021; ref. certification plan: Farmaban-19.10

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. ECM21MDD001 rev.0

Data di prima emissione 15/01/2021
Date of first issue
Data di emissione 15/01/2021
Date of issue
Data di ultimo rinnovo /
Date of last renewal
Data di revisione /
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 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 Description	Classe di rischio Risk class	Codice NBOG NBOG code	Modello Model	Taglie Sizes
Mitten pad Clinidebri® Manopla	IIb	MD0301 + MDS7006	1270	14*10cm
Mitten pad Clinidebri® Manopla	IIb	MD0301 + MDS7006	1273	14*10cm
Mitten pad Kliniderm® Debride	IIb	MD0301 + MDS7006	4051 1800	14*10cm
Thimble pad Clinidebri® Dedal	IIb	MD0301 + MDS7006	1271	8*4cm
Thimble pad Clinidebri® Dedal	IIb	MD0301 + MDS7006	1274	8*4cm
Thimble pad Kliniderm® Debride Pocket	IIb	MD0301 + MDS7006	4051 1801	8*4cm

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

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00 rev. 00 10.12.2020

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