



n. ECM24MDR001 rev.0

Data di prima emissione 11/01/2024
Date of first issue
Data di emissione 11/01/2024
Date of issue
Data di ultimo rinnovo
Date of last renewal
Data di revisione
Date of revision
Data di scadenza 10/01/2029
Expiry date

Certificato UE di sistema di gestione della qualità EU quality management system certificate

Rilasciato ai sensi del Regolamento UE 2017/745 – Allegato IX capo I
Issued according to Regulation EU 2017/745 – Annex IX chapter I

Richiedente Applicant

Ragione Sociale del Fabbricante Company Name of the Manufacturer	Veldana Medical SA
Sede legale del Fabbricante Manufacturer's registered place of business	Avenue Riond-Bosson 14, 1110 Morges, Switzerland
Sito/i produttivo/i del Fabbricante Manufacturer's production site(s)	Avenue Riond-Bosson 14, 1110 Morges, Switzerland
Numero di registrazione unico del Fabbricante Single Registration Number (SRN) of the Manufacturer	CH-MF-000015832
Ragione Sociale del Mandatario Authorised Representative's Name	Medidee Services (Deutschland) GmbH
Sede legale del Mandatario Authorised Representative's registered place of business	Hohnenweg 9, 78098 Triberg Germany
Dispositivo Medico Medical device	Thermal endometrial ablation device and Catheter for thermal endometrial ablation
Identificato come: Identified as:	Vedi allegato al presente certificato See the annex of this certificate

Ente Certificazione Macchine Srl, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema di Gestione della Qualità in accordo all'allegato IX, capo I del Regolamento UE 2017/745 e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.

Ente Certificazione Macchine Srl, Notified Body n° 1282 has verified the Quality Management System in accordance with annex IX, chapter I of the Regulation EU 2017/745 and found that it meets aforesaid requirements.

Il presente certificato fa riferimento a:

- Rapporto di audit del 2 novembre 2023
- Delibera di emissione del presente certificato del 11 gennaio 2024.

This certificate refers to:

- Audit report dated: 2 November 2023
- Decision to issue this certificate dated 11 January 2024.

La validità del presente certificato è subordinata al mantenimento del sistema di qualità secondo i requisiti del Regolamento UE 2017/745, come dimostrato dalle necessarie attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato.

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Regulation UE 2017/745 as demonstrated through the necessary surveillance activities by the Notified Body.

Firma autorizzata
Authorized signature

(Luca 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



n. ECM24MDR001 rev.0

Data di prima emissione 11/01/2024
Date of first issue
Data di emissione 11/01/2024
Date of issue
Data di ultimo rinnovo
Date of last renewal
Data di revisione
Date of revision
Data di scadenza 10/01/2029
Expiry date

Allegato al Certificato UE Annex to EU Certificate

Rilasciato ai sensi del Regolamento UE 2017/745 – Allegato IX capo I
Issued according to Regulation EU 2017/745 – Annex IX chapter I


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

Descrizione (inclusa destinazione d'uso per dispositivi di classe IIb) Description (including intended purpose for class IIb devices)	Classe di rischio Risk class	Codice dispositivo Device code	Modello Model
Thermal endometrial ablation device intended to ablate the endometrial lining of the uterus to treat Dysfunctional Uterine Bleeding.	IIb	CAV2020-30	Cavaterm™ 3.1 Central Unit
Thermal endometrial ablation balloon catheter intended to ablate the endometrial lining of the uterus to treat Dysfunctional Uterine Bleeding.	IIb	CAV2010-10	Cavaterm™ PLUS Catheter

Cronologia delle revisioni:
Revision history:

Azione Action	Revisione del certificato Certificate revision	Data Date

Firma autorizzata
Authorized signature


(Luca Bejanni - 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

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