



n. ECM25MDR001 rev.0

Data di prima emissione <i>Date of first issue</i>	13 th /01/2025
Data di emissione <i>Date of issue</i>	13 th /01/2025
Data di ultimo rinnovo <i>Date of last renewal</i>	/
Data di revisione <i>Date of revision</i>	/
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	12 th /01/2029

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 <i>Company Name of the Manufacturer</i>	Podonics Ltd
Sede legale del Fabbricante <i>Manufacturer's registered place of business</i>	70 Bounces Road, London, N9 8JS, UK
Numero di registrazione unico del Fabbricante <i>Single Registration Number (SRN) of the Manufacturer</i>	Non ancora rilasciato <i>Not issued yet</i>
Ragione Sociale del Mandatario <i>Authorised Representative's Name</i>	European Healthcare & Device Solutions Ltd.
Sede legale del Mandatario <i>Authorised Representative's registered place of business</i>	Stratton House, Bishopstown Road, Cork, T12 Y9TC, Ireland
Dispositivo Medico <i>Medical device</i>	Applicatore a dispensazione per matricectomia ungueale <i>Dispence applicator for nail matrixectomy</i>
Identificato come: <i>Identified as:</i>	Vedi allegato al presente certificato <i>See the annex of this certificate</i>

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 19/11/2024
- Delibera di emissione del presente certificato del 13/01/2025.

This certificate refers to:

- Audit report dated: 19th/11/2024
- Decision to issue this certificate dated 13th/01/2025.

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. ECM25MDR001 rev.0

Data di prima emissione <i>Date of first issue</i>	13 th /01/2025
Data di emissione <i>Date of issue</i>	13 th /01/2025
Data di ultimo rinnovo <i>Date of last renewal</i>	/
Data di revisione <i>Date of revision</i>	/
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	12 th /01/2029

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) <i>Description (including intended purpose for class IIb devices)</i>	Classe di rischio <i>Risk class</i>	Codice dispositivo <i>Device code</i>	Modello <i>Model</i>
Applicatore per dispensazione - Blu di fenolo (89%) (nome commerciale: SafeTPen)	IIa	PDP89B-12	Pack of 12
Dispence Applicator - Phenol Blue (89%) (trade name: SafeTPen)		PDP89B-30	Pack of 30

Cronologia delle revisioni: *Revision history:*

Azione <i>Action</i>	Revisione del certificato <i>Certificate revision</i>	Data <i>Date</i>
/	/	/

Firma autorizzata
Authorized signature

(Luca 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

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