



n. **ECM21MDD002 rev.0**

Data di prima emissione Date of first issue	14/01/2021
Data di emissione Date of issue	14/02/2021
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

Lightpoint Medical Ltd

Sede Legale
Legal address

Misbourne Works
Waterside
Chesham
HP5 1PE

Località
Place

UNITED KINGDOM

Sito produttivo
Place of production

Idem

Dispositivo Medico
Medical device

Intra-operative laparoscopic gamma probe system

Identificato come
Identified as

SENSEI

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 *data*; rif. piano di certificazione: *LightPoint 19.05*

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 *data*; ref. certification plan: *LightPoint 19.05*

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

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. 1/2



n. **ECM21MDD002 rev.0**

Data di prima emissione Date of first issue	14/01/2021
Data di emissione Date of issue	14/02/2021
Data di ultimo rinnovo Date of last renewal	//
Data di revisione Date of revision	//
Data di scadenza Expiry date	27/05/2024

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
Tethered Probe	Ila	MD1104 + MDS 7006	LP05	//
Control Unit	Ila	MD1104 + MDS 7010	LP06	//

Firma autorizzata
Authorized signature


(Federica Seacchi - Technical Director)

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00.rev.00 10.12.2020

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)

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

Pag. 2/2