



n. **ECM20MDD15 rev. 1**

Data di prima emissione <i>Date of first issue</i>	12/10/2020
Data di emissione <i>Date of issue</i>	12/10/2020
Data di ultimo rinnovo <i>Date of last renewal</i>	///
Data di revisione <i>Date of revision</i>	03/03/2021
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	27/05/2024

Certificato CE

EC Certificate

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato VI
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex VI

Richiedente

Applicant

Ragione Sociale <i>Company Name</i>	Signifier Medical Technologies Ltd.
Sede legale <i>Legal address</i>	The triangle, 5-17 Hammersmith Grove, Hammersmith, W6 0LG
Località <i>Place</i>	United Kingdom
Sito produttivo <i>Place of production</i>	//
Dispositivo Medico <i>Medical device</i>	Tongue Muscle Stimulation System
Identificato come <i>Identified as</i>	<i>Vedi allegato al presente certificato</i> <i>See the annex of this certificate</i>

ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità in accordo all'allegato VI 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 08 settembre 2020; rif. piano di certificazione: SIGNIFIER 20.03

ECM, Notified Body n° 1282 has verified the Quality System in accordance with annex VI 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 8th September 2020; ref. certification plan: SIGNIFIER 20.03

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) - Italy

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



n. **ECM20MDD15 rev. 1**

Data di prima emissione *Date of first issue* 12/10/2020
Data di emissione *Date of issue* 12/10/2020
Data di ultimo rinnovo *Date of last renewal* ///
Data di revisione *Date of revision* 03/03/2021
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 VI
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex VI

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>
Tongue Muscle Stimulation System	Ila	MD 1103 + MDS 7010	eXciteOSA	//

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