



n. **ECM21MDD007 rev.0**

Data di prima emissione Date of first issue	16/04/2021
Data di emissione Date of issue	16/04/2021
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	Carevatures Medical Ltd
Sede Legale Legal address	27 Eli Hurvitz st
Località Place	Rehovot 7608803, Israel
Sito produttivo Place of production	same as above
Dispositivo Medico Medical device	Dispositivo per la rimozione di tessuti duri, ossa e biomateriali nel trattamento delle malattie spinali. Device for removing hard tissue, bone and biomaterials in the treatment of spinal disorders.
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 10-11/03/2021; rif. piano di certificazione: Carevatures Medical -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 10<sup>th</sup>-11<sup>th</sup>/03/2021; ref. certification plan: Carevatures Medical -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

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. **ECM21MDD007 rev.0**

Data di prima emissione / Date of first issue 16/04/2021  
Data di emissione / Date of issue 16/04/2021  
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
Carevatures Dreal™	IIa	MD0106+MDS7006	2L75FU	//
			3L10DS	//
			3S45FU	//
			3S45FI	//
			3S45FUS	//
			3L75FU	//
			3S45FUR	//
			B3S45FI	//
			B3S45FIS	//
			B3S45FU	//
B3S45FUS	//			

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

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

CERTIFICATO CE  
EC CERTIFICATE