



CERTIFICATO CE EC CERTIFICATE

MDD13_M00 rev. 00 10.12.2020

n. **ECM21MDD023 rev. 0**

Data di prima emissione Date of first issue	22/05/2021
Data di emissione Date of issue	22/05/2021
Data di ultimo rinnovo Date of last renewal	//
Data di revisione Date of revision	//
Data di scadenza Expiry date	26/05/2024

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

Dermadry Laboratories Inc.

Sede Legale
Legal address

2200 Avenue Bennett
H1V 2T5

Località
Place

Montréal, Quebec, Canada

Sito produttivo
Place of production

Idem

Dispositivo Medico
Medical device

Tap Water Iontophoresis Device intended to treat hyperhidrosis

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 1 maggio 2021; rif. piano di certificazione: DERMADRY 21.01

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 1st May 2021 ref. certification plan: DERMADRY 21.01

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. **ECM21MDD023 rev. 0**

Data di prima emissione Date of first issue	22/05/2021
Data di emissione Date of issue	22/05/2021
Data di ultimo rinnovo Date of last renewal	//
Data di revisione Date of revision	//
Data di scadenza Expiry date	26/05/2024

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
Tap Water Iontophoresis Device	Ila	MD1103+MDS7010	DERMADRY Total	N/A
Tap Water Iontophoresis Device	Ila	MD1103+MDS7010	DERMADRY Hands and Feet	N/A
Tap Water Iontophoresis Device	Ila	MD1103+MDS7010	DERMADRY Underarms	N/A

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)

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

Pag. 2/2