



Ente Certificazione Macchine srl

SGQ N° 141A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual  
Recognition Agreements

**CERTIFICATO n. PGH-2022-007 rev.0**  
*CERTIFICATE No. PGH-2022-007 rev.0*

Ente Certificazione Macchine srl

Certifica che l'Organizzazione  
*Certify that the Organization*

**Idevax BV**

Bijkhoevelaan 32c, Wijnegem, 2110, Belgium

Per il seguente campo di attività  
*For the following activities*

**“Design and development, production, and making available  
of single-use medical devices for invasive transient injection  
in the skin”**

**Technical area 1.1.A**

Ha implementato e mantiene un  
*Has implemented and maintains a*

Sistema di Gestione per la Qualità  
*Quality Management System*

che soddisfa i requisiti delle seguenti norme  
*which fulfils the requirements of the following standards*

**EN ISO 13485:2016**

Data di prima emissione  
*Date of first issue* **04/04/2023**

Data di emissione  
*Date of issue* **04/04/2023**

Data di revisione  
*Date of revision* /

Data di scadenza  
*Expiry date* **03/04/2026**

Firma autorizzata  
*Authorized signature*

(Luca Bedonni - Technical Director)

**CERTIFICATO ISO 13485**  
**CERTIFICATE ISO 13485**

Rev.01 del 02/12/2022

SG13\_M02 Certificato ISO 13485

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



Ente Certificazione Macchine srl

SGQ N° 141A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual  
Recognition Agreements

## Allegato al CERTIFICATO n. PGH-2022-007 rev.0 Annex to CERTIFICATE No. PGH-2022-007 rev.0

### Elenco dei siti inclusi in questo certificato: List of sites covered by this certificate

Sito Site	Indirizzo Address
Registered place of business and operational site	Bijkhoevelaan 32c, Wijnegem, 2110, Belgium

Data di emissione:  
Date of issue:

04/04/2023

Data di revisione:  
Date of revision:

/

Firma autorizzata  
Authorized signature

  
(Luca Bedonni - 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

CERTIFICATO ISO 13485  
CERTIFICATE ISO 13485

Rev.01 del 02/12/2022

SG13\_M02 Certificato ISO 13485

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