



Ente Certificazione Macchine srl

02324

CERTIFICATO n. PGH-2022-007 rev.3
CERTIFICATE No. PGH-2022-007 rev.3

Ente Certificazione Macchine srl

Certifica che l'Organizzazione
Certify that the Organization

Idevax BV

Bijkhoevelaan 32c, Wijnegem, BE-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

04th/04/2023

Data di emissione
Date of issue

04th/04/2023

Data di revisione
Date of revision

14th/04/2026

Data di scadenza
Expiry date

03rd/04/2029

Firma autorizzata
Authorized signature


(Luca Bedonni - Technical Director)

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

CERTIFICATO ISO 13485
CERTIFICATE ISO 13485

Rev.03 del 05/11/2025

SG13_M02 Certificato ISO 13485



02324

Ente Certificazione Macchine srl

Allegato al CERTIFICATO n. PGH-2022-007 rev.3
Annex to CERTIFICATE No. PGH-2022-007 rev.3

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, BE-2110, Belgium

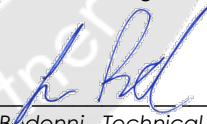
Data di emissione:
Date of issue:

04th/04/2023

Data di revisione:
Date of revision:

14th/04/2026

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.03 del 05/11/2025

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