



n. **ECM21MDD008 rev.0**

Data di prima emissione * Date of first issue	17/12/2018
Data di emissione Date of issue	27/04/2021
Data di ultimo rinnovo Date of last renewal	27/04/2021
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	Pelham Crescent s.r.l.
Sede Legale Legal address	via Strozacapponi 92U18,
Località Place	06132 Perugia, Italy
Sito produttivo Place of production	via Martiri delle Foibe 2, 41037 San Giacomo Roncole, Mirandola (MO), Italy
Dispositivo Medico Medical device	Dispositivi per fotoferesi extracorporea Devices for extracorporeal photopheresis
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 19/04/2021; rif. piano di certificazione: Pelham Crescent-20.02

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 19th/04/2021; ref. certification plan: Pelham Crescent-20.02

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

*certificato rilasciato per la prima volta da altro Organismo di Certificazione
certificate issued for the first time by another Certification Body

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. **ECM21MDD008 rev.0**

Data di prima emissione * 17/12/2018
Date of first issue
Data di emissione 27/04/2021
Date of issue
Data di ultimo rinnovo 27/04/2021
Date of last renewal
Data di revisione /
Date of revision
Data di scadenza 27/05/2024
Expiry date

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
Apparecchiatura per Fotoferesi Extracorporea / Extracorporeal Photopheresis Equipment	IIb	MD1402 + MDS 7010	Lumilight	/
Kit per Fotoferesi per Lumilight / Lumilight photopheresis kit	IIb	MD0102 + MDS7006	LLK-01	/
Kit per Fotoferesi per Uva Pit System / Photopheresis kit for Uva Pit System	IIb	MD0102 + MDS7006	LLK-02	/

Firma autorizzata
Authorized signature


(Federica Secchi - Technical Director)

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00.rev.00 10.12.2020

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