



n. ECM24MDR003 rev.0

Data di prima emissione <i>Date of first issue</i>	20 th /05/2024
Data di emissione <i>Date of issue</i>	20 th /05/2024
Data di ultimo rinnovo <i>Date of last renewal</i>	/
Data di revisione <i>Date of revision</i>	/
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	19 th /05/2029

Certificato UE di sistema di gestione della qualità *EU quality management system certificate*

Rilasciato ai sensi del Regolamento UE 2017/745 – Allegato IX capo I
Issued according to Regulation EU 2017/745 – Annex IX chapter I

Richiedente **Applicant**

Ragione Sociale del Fabbricante <i>Company Name of the Manufacturer</i>	First Care Products Ltd.
Sede legale del Fabbricante <i>Manufacturer's registered place of business</i>	10 Amal St., Industrial Park, Rosh Ha'Ayin, Israel
Numero di registrazione unico del Fabbricante <i>Single Registration Number (SRN) of the Manufacturer</i>	IL-MF-000018897
Ragione Sociale del Mandatario <i>Authorised Representative's Name</i>	Safeguard Technologies Ltd.
Sede legale del Mandatario <i>Authorised Representative's registered place of business</i>	Willow Grove, Delgany, Co Wicklow, A63 XY89, Ireland
Dispositivo Medico <i>Medical device</i>	Famiglia di bendaggi da compressione sterili <i>Sterile Pressure Bandages Family</i>
Identificato come: <i>Identified as:</i>	Vedi allegato al presente certificato <i>See the annex of this certificate</i>

Ente Certificazione Macchine Srl, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema di Gestione della Qualità (limitatamente agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile) in accordo all'allegato IX, capo I del Regolamento UE 2017/745 e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.

Ente Certificazione Macchine Srl, Notified Body n° 1282 has verified the Quality Management System (restricted to the aspects relating to establishing, securing, and maintaining sterile conditions) in accordance with annex IX, chapter I of the Regulation EU 2017/745 and found that it meets aforesaid requirements.

Il presente certificato fa riferimento a:

- Rapporto di audit del 26/02/2024
- Delibera di emissione del presente certificato del 20/05/2024.

This certificate refers to:

- Audit report dated: 26th/02/2024
- Decision to issue this certificate dated 20th/05/2024.

La validità del presente certificato è subordinata al mantenimento del sistema di qualità secondo i requisiti del Regolamento UE 2017/745, come dimostrato dalle necessarie attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato.

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Regulation UE 2017/745 as demonstrated through the necessary surveillance activities by the Notified Body.

Firma autorizzata
Authorized signature

(Luca Bedonni - Legale Rappresentante)

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione
This certificate, annex included, 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) - Italy

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



n. ECM24MDR003 rev.0

Data di prima emissione <i>Date of first issue</i>	20 th /05/2024
Data di emissione <i>Date of issue</i>	20 th /05/2024
Data di ultimo rinnovo <i>Date of last renewal</i>	/
Data di revisione <i>Date of revision</i>	/
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	19 th /05/2029

Allegato al Certificato UE *Annex to EU Certificate*

Rilasciato ai sensi del Regolamento UE 2017/745 – Allegato IX capo I
Issued according to Regulation EU 2017/745 – Annex IX chapter I

Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato *List of Medical Devices included in this certificate*

Descrizione (inclusa destinazione d'uso per dispositivi di classe IIb) <i>Description (including intended purpose for class IIb devices)</i>	Classe di rischio <i>Risk class</i>	Codice dispositivo <i>Device code</i>	Modello <i>Model</i>
Famiglia di bendaggi da compressione sterili FCP <i>The FCP Sterile Pressure Bandages Family</i>	Is	Linea di bendaggi di emergenza <i>Emergency Bandages Line</i>	FCP01 FCP02 FCP03 FCP05 FCP06 FCP07 FCP09 FCP10 FCP11 FCP12 T3 T6 Medical Elastic Wrap 4" Medical Elastic Wrap 6"
	Is	Linea di bendaggi multipli di emergenza <i>Emergency Multi Bandages Line</i>	FCP09+ FCP10+ FCP19 FCP29 FCP09T FCP10T
	Is	Linea di bendaggi a pressione Wound Stop <i>Wound Stop Pressure Bandages Line</i>	WS-04 WS-05 WS-06

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione
This certificate, annex included, 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) - Italy

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



n. ECM24MDR003 rev.0

Data di prima emissione <i>Date of first issue</i>	20 th /05/2024
Data di emissione <i>Date of issue</i>	20 th /05/2024
Data di ultimo rinnovo <i>Date of last renewal</i>	/
Data di revisione <i>Date of revision</i>	/
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	19 th /05/2029

Cronologia delle revisioni:

Revision history:

Azione <i>Action</i>	Revisione del certificato <i>Certificate revision</i>	Data <i>Date</i>

Firma autorizzata
Authorized signature

(Luca Bedonni - Legale Rappresentante)

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

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione
This certificate, annex included, 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) - Italy

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