



n. **ECM20MDD014 rev.0**

Data di prima emissione * <i>Date of first issue</i>	17/10/2017
Data di emissione <i>Date of issue</i>	22/09/2020
Data di ultimo rinnovo <i>Date of last renewal</i>	22/09/2020
Data di revisione <i>Date of revision</i>	/
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	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 <i>Company Name</i>	First Care Products, Ltd.
Sede legale <i>Legal address</i>	10 Amal St. Afek Industrial Park,
Località <i>Place</i>	Rosh Ha'Ayin, 4809234 Israel
Sito produttivo <i>Place of production</i>	40 Abu Yosif, Kfar Tuba-Zangaryye, 12310 Israel
Dispositivo Medico <i>Medical device</i>	Bandages for wound care
Identificato come <i>Identified as</i>	<i>Vedi allegato al presente certificato</i> <i>See the annex of this certificate</i>

ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità (limitato agli aspetti di fabbricazione relativi alla garanzia ed al mantenimento della sterilità) in accordo all'allegato II (escluso punto 4) della direttiva 93/42/CEE e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.

ECM, Notified Body n° 1282 has verified the Quality System (restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions) in accordance with annex II (excluding clause 4) of the 93/42/EEC directive and found that it meets aforesaid requirements.

Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 10/07/2020; rif. piano di certificazione: FirstCare-19.06

Reference to the audit report related to issue of the present certificate dated 10th/07/2020; ref. certification plan: FirstCare-19.06

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) - Italy

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



n. **ECM20MDD014 rev.0**

Data di prima emissione * 17/10/2017
Date of first issue
 Data di emissione 22/09/2020
Date of issue
 Data di ultimo rinnovo 22/09/2020
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 i sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II

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

Descrizione <i>Description</i>	Classe di rischio <i>Risk class</i>	Codice NBOG <i>NBOG code</i>	Modello <i>Model</i>	Taglie <i>Sizes</i>
FCP01 - 4" Emergency Bandage	Is	MD0301 MDS7006	FCP01	N.A.
FCP02 - 6" Emergency Bandage	Is	MD0301 MDS7006	FCP02	
FCP03 - 4" Emergency Bandage	Is	MD0301 MDS7006	FCP03	
FCP05 - 6" Emergency Bandage w/2nd Mobile Pad	Is	MD0301 MDS7006	FCP05	
FCP06 - 6" Emergency Bandage	Is	MD0301 MDS7006	FCP06	
FCP07 - 4" Emergency Bandage w/2nd Mobile Pad	Is	MD0301 MDS7006	FCP07	
FCP09 - 8" Abdominal Emergency Bandage	Is	MD0301 MDS7006	FCP09	
FCP10 - 8" Abdominal Emergency Bandage	Is	MD0301 MDS7006	FCP10	
FCP11 - 4" Emergency Bandage w/2nd Mobile Pad	Is	MD0301 MDS7006	FCP11	
FCP12 - 6" Emergency Bandage w/2nd Mobile Pad	Is	MD0301 MDS7006	FCP12	
T3 - Tactical Trauma Treatment	Is	MD0301 MDS7006	T3	
T6 - Tactical Trauma Treatment	Is	MD0301 MDS7006	T6	
Medical Gauze (4" and 6")	Is	MD0301 MDS7006	Medical Gauze	4" and 6"
FCP09+ Multi Bandage	Is	MD0301 MDS7006	FCP09+	
FCP10+ Multi Bandage	Is	MD0301 MDS7006	FCP10+	
FCP19 - 4" Tactical Multi Bandage	Is	MD0301 MDS7006	FCP19	
FCP29 - 6" Tactical Multi Bandage	Is	MD0301 MDS7006	FCP29	
FCP09T - 8" Tactical Multi Bandage	Is	MD0301 MDS7006	FCP09T	

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. ECM20MDD014 rev.0

Data di prima emissione * 17/10/2017
Date of first issue
Data di emissione 22/09/2020
Date of issue
Data di ultimo rinnovo 22/09/2020
Date of last renewal
Data di revisione /
Date of revision
Data di scadenza 27/05/2024
Expiry date

FCP10T - 8" Tactical Multi Bandage	Is	MD0301 MDS7006	FCP10T	
WoundStop HomeCare	Is	MD0301 MDS7006	WoundStop HomeCare	
WoundStop Care1 - 4"	Is	MD0301 MDS7006	WoundStop Care1	
WoundStop Care1+ - 6	Is	MD0301 MDS7006	WoundStop Care1+	

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