

# Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



**Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4  
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices**

**Certificato n°: HD 60114941**

**Registration No:**

**Fabbricante: Elettromed S.r.l.**

**Manufacturer:**

**Sede legale: Via Del Fosso dell'Acqua Mariana, 87**  
**Registered Headquarter: 00118 – Roma (RM)**

**Sede operativa: Via Del Fosso dell'Acqua Mariana, 87 e 96/B-C-D**  
**Operational Headquarter: 00118 – Roma (RM)**

**Scopo: Dispositivi per stimolazione / Devices for stimulation**  
**Scope:**

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)  
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

**L'organismo notificato/ Notified Body**

**Data di emissione/Issue date: 05/12/2016**

**Data di ultima modifica/Last revision date: 07/05/2020**

**Data di scadenza/Expiry date: 04/12/2021**

**Paolo Caglio**



**Pagina/Page : 1 di/of 3**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico  
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development**

**Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea  
Notified under No. 1936 to the EC Commission**

**CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE  
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with**

**Fabbricante/Manufacturer:** **Elettromed S.r.l.**

**Scopo/Scope:** **Dispositivi per stimolazione / Devices for stimulation**

**Tipologia/ Typology:** **Dispositivi per elettroterapia / Devices for electro therapy**

*Modello/ Model:*

**DST2S**

**Tipologia/ Typology:** **Dispositivi per ultrasuonoterapia / Devices for ultrasound therapy**

*Modello/ Model:*

**ULT1S**

**Tipologia/ Typology:** **Dispositivi per magnetoterapia / Devices for magneto therapy**

*Modello/ Model:*

**MG4S; MAT1; MAT1M; MAT2; MAT4; MAT6**

**Tipologia/ Typology:** **Dispositivi per crioultrasuonoterapia / Devices for cryoultrasound therapy**

*Modello/ Model:*

**UFT2S; Criosix II; Ultracrio II**

**Data di ultima modifica: 07/05/2020**  
*Last revision date:*

L'organismo notificato  
**Notified Body**



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Tipologia/ Typology:** **Dispositivi per laserterapia / Devices for laser therapy**

Modello/ Model:

**LAIR**

**Tipologia/ Typology:** **Dispositivi per tecarterapia / Devices for tecar therapy**

Modello/ Model:

**CR4; CR4p; CR5**

**Tipologia/ Typology:** **Dispositivi combinati / Combined devices**

Modello/ Model:

**TX12; FISIO4; OMNIA**

**Tipologia/ Typology:** **Apparecchiatura per vibrazioni meccaniche focali / Focal mechanic vibration equipment**

Modello/ Model:

**VIBROMAG**

**Data di ultima modifica: 07/05/2020**  
*Last revision date:*

**L'organismo notificato**  
**Notified Body**



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 3 di/of 3**