



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

in accordo alla Direttiva DM 93/42/CEE e ssmii  
*according to MDD 93/42/EEC as subsequently amended and supplemented*

Noi fabbricante: **ELETTROMED Srl**  
*We manufacturer:*

Indirizzo: **VIA FOSSO DELL'ACQUA MARIANA, 87 - 00118 ROMA - ITALIA**  
*Address:*

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il:  
*declare under our sole responsibility that the:*

Categoria del Prodotto: **APPARECCHIATURA PER CRIOULTRASUONOTERAPIA**  
*Product Category: CRYO ULTRASOUND UNIT PHYSICAL THERAPY*

Prodotto: **CRIOSIX** Prodotto: **ULTRACRIO**

*Product: CRIOSIX II* Prodotto: **ULTRACRIO II**

*Product: CRIOSIX II* Prodotto: **ULTRACRIO II**

è conforme ai requisiti essenziali dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio e ssmii come risulta dal Certificato n HD60114941 rilasciato dall'Organismo Notificato TUV Rheinland n. 1936 in accordo all'Allegato II (escluso punto 4).  
*is in compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC as subsequently amended and supplemented as evidenced by Certificate n. HD60114941 issued by the Notified Body n. 1936 TUV Rheinland in accordance to Annex II, excluded clause 4.*

il prodotto è classificato secondo la Regola 9 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ssmii in Classe **IIa**, ed è stato progettato e costruito in conformità alle norme tecniche applicabili.  
*the product is classified in according to Rule 9 of the Annex IX of the Directive 93/42/EEC as subsequently amended and supplemented in class IIa, and it was designed and manufactured in according to safety standard relevant.*

ed è pertanto marcato  
*and is therefore marked*



Data: **Roma, 05 dicembre 2018**  
*Date:*

Rappresentante Legale Elettromed Srl  
*Elettromed Srl Legal Representative*

**MARCO PALOMBI**