



# CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

## EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:  
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

### ML elettromedicali S.r.l.

**Reg. No: MED 25012**

**Indirizzo / Address:**

**Sede Legale e Operativa / Registered and operative headquarter:**  
**Via Argine S. Paolo, 13**  
**48024 Massalombarda, RA - Italia**

È conforme ai requisiti applicabili della *Is* in compliance with the applicable requirements of:

**Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4,**  
**attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni**

*93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended*  
per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

**Dispositivi per elettromagnetoterapia / Electro magnetic therapy devices**  
**Dispositivi per elettroterapia / Electrotherapy devices**  
**Dispositivi per magnetoterapia / Magnetic therapy devices**  
**Dispositivi per ultrasuonoterapia / Ultrasound therapy devices**

**Identificazione / Identification:** Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.  
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.  
*This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.*  
*The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

**Data di emissione / Issue date:** 2005/04/04  
**Data ultima modifica / Last revised date:** 2015/03/23  
**Data scadenza / Expiry date:** 2020/04/03  
**Revisione / Revision:** 6  
**Pagina / Page:** 1 di / of 2



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**  
European Notified Body n. 0476

**Direttore Generale**  
General Manager  
**Giampiero Belcredi**



## Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

# ML elettromedicali S.r.l.

Reg. No: MED 25012

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:  
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

**Dispositivi per elettromagnetoterapia / Electro magnetic therapy devices**

Marca / Brandname: **ML ELETTROMEDICALI**

Modello / Model: **Freedol**

Tipologia / Medical Devices:

**Dispositivi per elettroterapia / Electrotherapy devices**

Marca / Brandname: **ML ELETTROMEDICALI**

Modello / Model: **FisioStim Family**

Modello / Model: **FisioStim Professional**

Modello / Model: **JonoStim**

Tipologia / Medical Devices:

**Dispositivi per magnetoterapia / Magnetic therapy devices**

Marca / Brandname: **ML ELETTROMEDICALI**

Modello / Model: **Magnet-X30 S**

Modello / Model: **Magnet-X30 T-10**

Modello / Model: **Magnet-XFamily**

Modello / Model: **Magnet-XPRO**

Tipologia / Medical Devices:

**Dispositivi per ultrasuonoterapia / Ultrasound therapy devices**

Marca / Brandname: **ML ELETTROMEDICALI**

Modello / Model: **Multisonyc**

Revisione / Revision:

6

Pagina / Page:

2 di / of 2



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group

**kiwa**



Partner for progress

