



# 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 ELETTRMEDICALI**

Modello / Model: **Freedol**

Tipologia / Medical Devices:

**Dispositivi per elettroterapia / Electrotherapy devices**

Marca / Brandname: **ML ELETTRMEDICALI**

Modello / Model: **FisioStim Family**

Modello / Model: **FisioStim Professional**

Modello / Model: **JonoStim**

Tipologia / Medical Devices:

**Dispositivi per magnetoterapia / Magnetic therapy devices**

Marca / Brandname: **ML ELETTRMEDICALI**

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 ELETTRMEDICALI**

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

