

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31312	Revisione / Revision	1
Data di rilascio / Issuing date	2016-02-19	Data di ultima modifica / Last modification date	2016-02-19
Data di scadenza / Expiring date	2021-02-18		

Pagina / Page 1 di / of 2

## 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 the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

### Hako-Med Italia di H. Dellavaja & C S.a.s.

**Unità Operativa** / Operational headquarter:

Piazza Franz Bonatti, 4  
39044 Egna, BZ - Italia

**Sede Legale** / Registered headquarter

Via Campi, 4  
39040 Termeno sulla Strada del Vino, BZ - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della 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 per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi per crio-termo terapia / *Device for cryo-thermal therapy*

Dispositivi per laserterapia / *Devices for lasertherapy*

Dispositivi per laserterapia e crio-termo terapia / *Device for lasertherapy and cryo-thermal therapy*

Chief Operating Officer  
Giampiero Beloredi

**CE**

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 31312Revisione /  
Revision 1Data di rilascio /  
Issuing date 2016-02-19Data di ultima modifica /  
Last modification date 2016-02-19Data di scadenza /  
Expiring date 2021-02-18

Pagina / Page 2 di / of 2

**Allegato tecnico al Certificato/  
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**

Dispositivi per crio-termo terapia / Device for cryo-thermal therapy

**Marca / Brandname:**

HAKOMED ITALIA

**Modello / Model:**

qmd cryo-thermal

**Tipologia / Medical Devices:**

Dispositivi per laserterapia / Devices for lasertherapy

**Marca / Brandname:**

HAKOMED ITALIA

**Modello / Model:**

qmd eos, qmd eos plus, qmd ares, qmd helios

**Tipologia / Medical Devices:**

Dispositivi per laserterapia e crio-termo terapia / Device for lasertherapy and cryo-thermal therapy

**Marca / Brandname:**

HAKOMED ITALIA

**Modello / Model:**

qmd eos cryo-thermal, qmd eos plus cryo-thermal, qmd ares cryo-thermal; qmd helios cryo-thermal

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding Srl  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Beloredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476