



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31312	Revisione / <i>Revision</i>	3
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2016-02-19	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-02-19
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-02-18	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-22

Pagina / Page 1 di / of 3

## 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 Hansjoerg Dellavaja & Co. 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*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
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

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 06/09/2019

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



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



Reg. Numero /  
*Reg. Number* MED 31312

Primo rilascio /  
*First issue date* 2016-02-19

Scadenza /  
*Valid until* 2021-02-18

Revisione /  
*Revision* 3

Valido da /  
*Valid from* 2016-02-19

Ultima modifica /  
*Last change date* 2020-04-22

Pagina / Page 2 di / of 3

## **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*

#### **Classe di rischio / *Risk class:***

II b

#### **Codice NANDO / *NANDO codes:***

MD 1403, MDS 7010

#### **Marca / *Brandname:***

HAKOMED ITALIA

#### **Modello / *Model:***

qmd cryo-thermal

#### **Tipologia / *Medical Devices:***

Dispositivi per laserterapia / *Devices for lasertherapy*

#### **Classe di rischio / *Risk class:***

II b

#### **Codice NANDO / *NANDO codes:***

MD 1108, MDS 7010

#### **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*

#### **Classe di rischio / *Risk class:***

II b

#### **Codice NANDO / *NANDO codes:***

MD 1108, MDS 7010

#### **Marca / *Brandname:***

HAKOMED ITALIA

#### **Modello / *Model:***

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

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



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

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
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

**CERMET**



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31312	Revisione / Revision	3
Primo rilascio / First issue date	2016-02-19	Valido da / Valid from	2016-02-19
Scadenza / Valid until	2021-02-18	Ultima modifica / Last change date	2020-04-22

Pagina / Page 3 di / of 3

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.*

# CERTIFICATE

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

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476