



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31648	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2016-02-19	Valido da / Valid from	2021-04-02
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-04-02

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:*

### HAKOMED ITALIA S.r.l.

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. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 16.10.2021

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 04.02.2021

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



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



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31648	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2016-02-19	Valido da / Valid from	2021-04-02
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-04-02

## 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 1108, MDS 7010

**Modello / Model:**  
qmd cryo-thermal

**Codici / Codes:**  
Q-0201

**Tipologia / Medical Devices:**  
Dispositivi per laserterapia / Devices for lasertherapy

**Classe di rischio / Risk class:**  
II b

**Codice NANDO / NANDO codes:**  
MD 1108, MDS 7010

**Modello / Model:**  
qmd eos basic, qmd eos, qmd eos plus, qmd ares, qmd helios

**Codici / Codes:**  
Q-0101, Q-0102, Q-0103, Q-0104, Q-0105

# CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31648	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2016-02-19	Valido da / Valid from	2021-04-02
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-04-02

Pagina / Page 3 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 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

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

Q-0301, Q-0302, Q-0303, Q-0304,

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 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

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

