

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31043	Revisione / Revision	3
Primo rilascio / First issue date	2012-01-09	Valido da / Valid from	2017-01-09
Scadenza / Valid until	2022-01-08	Ultima modifica / Last change date	2017-01-09

## 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:*

### CARFEA ITALIA S.r.l.

**Sede Legale e Operativa** / Registered and Operational Headquarter:

Via Pitagora, 11/D  
35030 Rubano, PD - Italia

**Unità Operativa**

Via G. Galilei, 48  
Veggiano (PD) - 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:*

Unità di fisioterapia multifunzionale per elettroterapia e magnetoterapia / *Multifunctional physiotherapy device for electrotherapy and magnetotherapy*

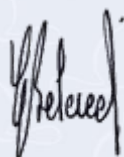
Unità di fisioterapia multifunzionale per elettroterapia, magnetoterapia ed ultrasuonoterapia / *Multifunctional physiotherapy device for electrotherapy, magnetotherapy and ultrasoundtherapy*

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 02/11/2016

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 02/11/2016

Rif. analisi dossier progettazione/ *Ref. design dossier analysis:* ===

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

# Certificate

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31043	Revisione / Revision	3
Primo rilascio / First issue date	2012-01-09	Valido da / Valid from	2017-01-09
Scadenza / Valid until	2022-01-08	Ultima modifica / Last change date	2017-01-09

## **Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate**

### **Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:**

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

Unità di fisioterapia multifunzionale per elettroterapia e magnetoterapia / *Multifunctional physiotherapy device for electrotherapy and magnetotherapy*

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

II b

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

MD 1108

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

Carfea Italia

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

Apogeo Plus

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

Fisio

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

Unità di fisioterapia multifunzionale per elettroterapia, magnetoterapia ed ultrasuonoterapia / *Multifunctional physiotherapy device for electrotherapy, magnetotherapy and ultrasoundtherapy*

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

II b

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

MD 1108

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

Carfea Italia

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

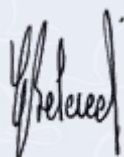
Fisioultra

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

Saniplus Extra Plus

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certified 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.*

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476