



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body n. 0476

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità

Ai sensi dell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, attuata con Dlgs. 46 del 24/02/97

EC Quality Assurance System Certificate

According to Annex II of 93/42 EEC Directive, transposed in Italy by Dlgs. n. 46 of 24/02/97

CERMET, Organismo Notificato n. 0476, certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di Garanzia della Qualità dell'Azienda:

CERMET, Notified Body n. 0476, certifies that the Quality Assurance System of the Company:

EME S.r.l.

Via degli Abeti, 88/1
Pesaro
Italia

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato II punto 3,
per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici:

*conforms to the applicable requirements of 93/42/EEC Directive, Annex II point 3,
for the following Medical Devices:*

Tipologia dei Dispositivi / *Medical Devices:*

Laser terapeutici e manipoli / *Therapeutic laser and probes*

Apparecchiature per ionoforesi / *Equipments for ionophoresis*
ed elettrostimolazione / *and electrostimulation*

Apparecchiature per ultrasuonoterapia / *Equipments for ultrasounds therapy*

Apparecchiature per magnetoterapia / *Equipments for magnetic therapy*

Apparecchiature per radarterapia / *Equipments for microwaves therapy*

Apparecchiature per pressoterapia / *Equipments for pressure therapy*

Dispositivi per terapia combinata elettrostimolazione ed ultrasuoni / *Combined electro and ultrasound therapy devices*

Identificazione: vedere allegato tecnico al presente Certificato
Identification: see technical sheet enclosed to this Certificate


Il presente Certificato **MED 26041** 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 MED 26041 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:* 2006-12-28

Data ultima modifica / *Last revised date:* 2007-01-12

Data scadenza / *Expiry date:* 2011-12-28

General Manager
Ing. Rodolfo Trippodo




CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

EME S.r.l.

Registrazione no/Registration no:

6271 - A

Indirizzo/Address:

Via degli Abeti, 88/1
61100 Pesaro Italia

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

UNI EN ISO 9001:2000
ISO 9001:2000

Per i seguenti prodotti/servizi/For the following products/services:

Progettazione e produzione di sistemi di disinquinamento d'aria in ambiente chiuso e di apparecchiature elettromedicali per fisioterapia e riabilitazione: laser, ultrasuoni, magneto, termo, presso, vacuum ed elettrostimolazione

Design and manufacturing of air de-pollution system and electromedical equipment for physiotherapy and rehabilitation: laser, ultrasound, magnetic therapy, thermo therapy, pressure and vacuum therapy, electrostimulation

EA: 19

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.
Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

Data rilascio certificato/Certificate issuance date: **2006-12-28**
Data ultima modifica/Last modification date: **2006-12-28**
Data prossimo rinnovo/Following renewal date: **2009-12-28**

Direttore Generale/General Manager
Ing. Rodolfo Trippodo

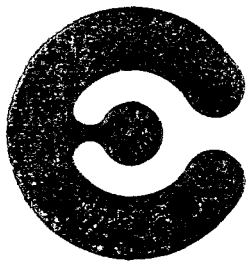
SINCERT

ACCREDITAMENTO ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

SGQ N° 007A
SGA N° 0100
PRD N° 0699
SSI N° 0080

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS e ISP e di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, e PRD
Signatory of EA MLA for the accreditation schemes QMS, EMS, Product, Personnel and Inspection and of IAF MLA for the accreditation schemes QMS, EMS and Product

 **CERMET**
Certification and research for quality



CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Registrazione no/Registration no:

6271 - M

EME S.r.l.

Indirizzo/Address:

Via degli Abeti, 88/1
61100 Pesaro Italia •

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

UNI EN ISO 13485:2004
ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti/servizi/For the following products/services:

Progettazione e produzione di apparecchiature elettromedicali per fisioterapia e riabilitazione: laser, ultrasuoni, magneto, termo, presso, vacuum ed elettrostimolazione
Design and manufacturing of electromedical equipment for physiotherapy and rehabilitation: laser, ultrasound, magnetic therapy, thermo therapy, pressure and vacuum therapy, electrostimulation

EA: 19

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.
Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI EN ISO 13485:2004
Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 13485:2003 requirements

Data rilascio certificato/Certificate issuance date: 2006-12-28
Data ultima modifica/Last modification date: 2006-12-28
Data prossimo rinnovo/Following renewal date: 2009-12-28

Direttore Generale/General Manager
Ing. Rodolfo Trippodo

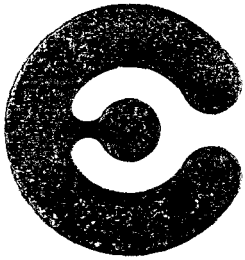
SINCERT

ACCREDITAMENTO ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

SGQ N° 007A
SGA N° 0100
PRD N° 069B
SSI N° 006G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS e ISP e di MLA IAF per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, e PRD
Signatory of EA MLA for the accreditation schemes QMS, EMS, Product, Personnel and Inspection and of IAF MLA for the accreditation schemes QMS, EMS and Product

 **CERMET**
Certification and research for quality



CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

EME S.r.l.

Registrazione no/Registration no:

6271 - M

Indirizzo/Address:

Via degli Abeti, 88/1
61100 Pesaro Italia •

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

UNI EN ISO 13485:2004
ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti/servizi/For the following products/services:

Progettazione e produzione di apparecchiature elettromedicali per fisioterapia e riabilitazione: laser, ultrasuoni, magneto, termo, presso, vacuum ed elettrostimolazione
Design and manufacturing of electromedical equipment for physiotherapy and rehabilitation: laser, ultrasound, magnetic therapy, thermo therapy, pressure and vacuum therapy, electrostimulation

EA: 19

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.
Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI EN ISO 13485:2004
Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 13485:2003 requirements

Data rilascio certificato/Certificate issuance date: 2006-12-28
Data ultima modifica/Last modification date: 2006-12-28
Data prossimo rinnovo/Following renewal date: 2009-12-28

Direttore Generale/General Manager
Ing. Rodolfo Trippodo

SINCERT
ACCREDITAMENTO ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

SGQ N° 007A
SGA N° 0100
PRD N° 068B
SSI N° 006G

Membro di MLA EA per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, PRD, PRS e di MLA IAF
per gli schemi di accreditamento SGQ, SGA, e PRD
Signatory of EA MLA for the accreditation schemes QMS, EMS, Product, Personnel and Inspection and of IAF MLA
for the accreditation schemes QMS, EMS and Product

CERMET
Certification and research for quality