



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 audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

FOCUSMED S.r.l.

Reg. No: MED 31069

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:
Largo Traiano, 4
35036 Montegrotto Terme, PD - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Dispositivo per diatermia ad alta frequenza per la rigenerazione dei tessuti cutanei danneggiati vulnologia e biostimolazione / *High frequency diathermy device for regeneration of damaged skin tissues vulnologia and biostimulation*

Dispositivo per diatermia ad alta frequenza per uso fisioterapico-antalgico e riabilitativo / *High frequency diathermy device for analgesic physiotherapy and rehabilitation*

Identificazione / Identification: **Vedere allegato tecnico al presente Certificato** / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato 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 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: 2012/02/29

Data ultima modifica / Last revised date: 2013/03/15

Data scadenza / Expiry date: 2017/02/28

Revisione / Revision: 2

Pagina / Page: 1 di / of 2

Direttore Commerciale e Operativo
Sales and Operations Manager
Giampiero Belcredi

Direttore Generale
General Manager
Rodolfo Trippodo



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Notifica Comunitaria n° 0476





FOCUSMED S.r.l.

Reg. No: MED 31069

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per diatermia ad alta frequenza per la rigenerazione dei tessuti cutanei danneggiati vulnologia e biostimolazione / High frequency diathermy device for regeneration of damaged skin tissues vulnologia and biostimulation

Marca / Brandname: FOCUSMED

Modello / Model: RINOVACELL

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per diatermia ad alta frequenza per uso fisioterapico-antalgico e riabilitativo / High frequency diathermy device for analgesic physiotherapy and rehabilitation

Marca / Brandname: FOCUSMED

Modello / Model: PRONEXIBUS

Revisione / Revision: 2

Pagina / Page: 2 di / of 2



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Notifica Comunitaria n° 0476

