



Certificato CE

EC Certificate

n. ECM18MDD009

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. punto 4) – attuata in Italia con D.Lgs. n. 46/1997
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4) – transposed in Italy by D.Lgs. no. 46/1997

Richiedente ITALQUARTZ Srl
Applicant
Ragione Sociale ITALQUARTZ Srl
Company Name
Indirizzo Via del colle 101
Address
Località 50041 Calenzano FI - ITALY
Place
Sito produttivo
Place of production
Dispositivo Medico Elettrostimolatori transcutanei.
Medical device Transcutaneous electrostimulators
Identificato come Vedi allegato al presente certificato
Identified as See the annex of this certificate

ECM, Organismo Notificato n° 1282 in conformità all'art. 11 della Direttiva 93/42/CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE, notifica al richiedente che il costruttore ha un sistema di qualità della produzione conforme a quanto previsto dall'Allegato II (escluso il punto 4) della Direttiva.

ECM, Notified Body No. 1282 in accordance with Article. 11 of Directive 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EC, notifies to the applicant that the manufacturer has a production quality system complies with Annex II (excluding clause 4) of the Directive.

Si fa riferimento al rapporto di audit del: 26 aprile 2018; rif. piano di certificazione: Italquartz-18.02. Reference to the audit report dated 26th April 2018; ref certification plan: Italquartz-18.02.

Organismo Notificato n.:
European Notified Body n.:

1282



Data di primo rilascio
Date of first issue 03/05/2018

Data di emissione
Date of issue 03/05/2018

Data di aggiornamento
Date of updating

Data di scadenza 02/05/2023
Expiry date



Firma autorizzata
Authorized signature

(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione.
This certificate, annex included, may only be reproduced in its entirety and without any change.

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - Italy

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Cer 36 rev.0 del 30.11.2015



Allegato al Certificato CE

Annex to EC Certificate

n. **ECM18MDD009**

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (esc. punto 4) – attuata in Italia con D.Lgs. n. 46/1997
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4) – transposed in Italy by D.Lgs. no. 46/1997

Richiedente
Applicant
Ragione Sociale
Company Name
Indirizzo
Address
Località
Place
Sito produttivo
Place of production

ITALQUARTZ Srl
ITALQUARTZ Srl
Via del colle 101
50041 Calenzano FI - ITALY

Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato
List of Medical Devices included in this certificate
Elettrostimolatori transcutanei
Transcutaneous electrostimulators; Class IIa; NBOG code: MD1103

Modelli/models:

PAINGONE
PAINGONE +
PAINGONE Plus

Data di aggiornamento
Date of updating

Timbro



Firma autorizzata
Authorized signature

(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce.
This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers

Pag. 2/2