



Reg. Number	8998 - M	Valid From	2018-08-02
First issue date	2011-02-01	Last change date	2018-08-02
Valid until	2021-12-27		

Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

EME S.r.l.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Design, manufacturing of electromedical equipment for physiotherapy, rehabilitation and medical aesthetic sectors

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

Refer to quality manual for details of exclusion of UNI CEI EN ISO 13485:2016 requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
CERMET

EME S.r.l.

Registered Headquarters

- Via degli Abeti, 88/1 61122 Pesaro Italia

Certified sites

- Via degli Abeti, 88/1 61122 Pesaro Italia



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 0041
PRS N° 089C



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31009

Primo rilascio /
First issue date 2011-02-01

Scadenza /
Valid until 2021-12-27

Revisione /
Revision 32

Valido da /
Valid from 2016-12-20

Ultima modifica /
Last change date 2019-08-01

Pagina / Page 1 di / of 19

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:*

EME S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via degli Abeti, 88/1
61122 Pesaro, PU - 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:*

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

Apparecchiature per magnetoterapia / *Equipment for magnetic therapy*

Apparecchiature per pressoterapia / *Equipment for pressure therapy*

Apparecchiature per radarterapia / *Equipment for microwaves therapy*

Apparecchiature per terapia a luce pulsata / *Equipment for pulsed light therapy*

Apparecchiature per terapia con onda d'urto / *Equipment for shock-wave therapy*

Apparecchiature per ultrasuonoterapia / *Equipment for ultrasounds therapy*

Dispositivi per terapia a radiofrequenza / *Medical devices for radiofrequency therapy*

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

Dispositivi per terapia combinata elettrostimolazione, ultrasuoni, magneto e laser / *Combined electro, ultrasound, magnetic and laser therapy devices*

Dispositivi per vacuum terapia / *Vacuum therapy devices*

Laser terapeutici e manipoli / *Therapeutical lasers and probes*

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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:03/09/2019 16:29:52



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31009

Primo rilascio /
First issue date 2011-02-01

Scadenza /
Valid until 2021-12-27

Revisione /
Revision 32

Valido da /
Valid from 2016-12-20

Ultima modifica /
Last change date 2019-08-01

Pagina / Page 3 di / of 19

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Apparecchiature per ionoforesi ed elettrostimolazione / Equipment for ionophoresis and electrostimulation

Marca / Brandname:

EME

Modello / Model:

Electromed 2 LMF

Modello / Model:

MEDI ET 2

Modello / Model:

MEDI ET 4

Modello / Model:

Therapic 2000

Modello / Model:

Therapic 9200

Modello / Model:

Therapic 9400

Marca / Brandname:

Modello / Model:

Marca / Brandname:

Modello / Model:

Modello / Model:

Marca / Brandname:

Modello / Model:

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 03/09/2019 16:30:49

NOTA: I CONTENUTI DI QUESTA PAGINA SONO STATI
VOLUTAMENTE OSCURATI. SONO DISPONIBILI IN VERSIONE
INTEGRALE SOLO SU RICHIESTA DI UN'AUTORITA' COMPETENTE.

NOTE: PARTS OF THIS PAGE HAVE BEEN INTENTIONALLY
CONCEALED. THE COMPLETE VERSION IS AVAILABLE AT THE
REQUEST TO A COMPETENT AUTHORITY.



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31009

Primo rilascio /
First issue date 2011-02-01

Scadenza /
Valid until 2021-12-27

Revisione /
Revision 32

Valido da /
Valid from 2016-12-20

Ultima modifica /
Last change date 2019-08-01

Pagina / Page 15 di / of 19

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia combinata elettrostimolazione, ultrasuoni, magneto e laser / Combined electro, ultrasound, magnetic and laser therapy devices

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

EME

Modello / Model:

Combimed 2100

Modello / Model:

Combimed 4000

Modello / Model:

Polyter Evo

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per vacuum terapia / Vacuum therapy devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

Modello / Model:

Marca / Brandname:

Modello / Model:

NOTA: I CONTENUTI DI QUESTA PAGINA SONO STATI
VOLUTAMENTE OSCURATI. SONO DISPONIBILI IN VERSIONE
INTEGRALE SOLO SU RICHIESTA DI UN'AUTORITA' COMPETENTE.

NOTE: PARTS OF THIS PAGE HAVE BEEN INTENTIONALLY
CONCEALED. THE COMPLETE VERSION IS AVAILABLE AT THE
REQUEST TO A COMPETENT AUTHORITY.



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 03/09/2019 16:37:24

CERMET