

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Garanzia di qualità della produzione secondo la direttiva 93/42/CEE allegato V
EC Directive 93/42/EEC Annex V Production Quality Assurance Medical Devices

Certificato n°: DD 60147361
Registration No:

Fabbricante: IONCLINICS & DEIONIC, S.L.
Manufacturer:

Sede legale: Av/ Antonio Almela n°29
Registered Headquarter: 46250 L'Alcudia (Valencia) Spain

Sede operativa: Av/ Antonio Almela n°29 46250 L'Alcudia (Valencia) Spain
Operational Headquarter: Av/ Conde de Serrallo n°20 46250 L'Alcudia (Valencia) Spain

Scopo: Dispositivi per stimolazione/Devices for stimulation
Scope:

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato V della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato V, articolo 4 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby declares that the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned Directive and can be used in conjunction with the conformity declaration issued by the Manufacturer

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione/Issue date: 27/02/2020
Data di ultima modifica/Last revision date: 27/02/2020
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024



Pagina/Page : 1 di/of 2

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

Fabbricante/Manufacturer: IONCLINICS & DEIONIC, S.L.

Scopo/Scope: Dispositivi per stimolazione/Device for stimulation

Tipologia/ Typology: Dispositivo per elettrolisi percutanea terapeutica/Device for therapeutic percutaneous electrolysis

Linea/ Line:

EPTE SYSTEM

Modello/ Model:

EPTE V01

Tipologia/ Typology: Dispositivo di stimolazione multiterapia/Multitherapy stimulation device

Linea/ Line:

EPTE BIPOLAR SYSTEM

Modello/ Model:

EPTE V02

L'organismo notificato
Notified Body



Data di ultima modifica: 27/02/2020
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 2