

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices

Certificato n°: HD 60121350
Registration No:

Fabbricante: Easytech S.r.l.
Manufacturer:

Sede legale e operativa: Via della Fangosa, 32
Registered and Operational: 50032 – Borgo San Lorenzo (FI)
Headquarter:

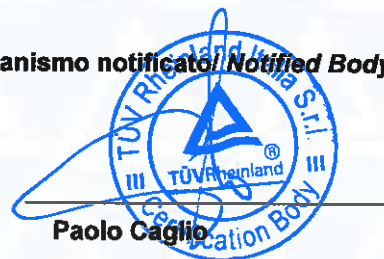
Scopo: Dispositivi attivi per riabilitazione / Active rehabilitation devices
Scope: Dispositivi attivi per stimolazione / Active devices for stimulation
Dispositivi attivi per ipertermia / Active devices for hyperthermia

(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 II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato/Notified Body

Data di emissione/Issue date: 07/07/2017
Data di ultima modifica/Last revision date: 21/12/2017
Data di scadenza/Expiry date: 06/07/2022



Pagina/Page : 1 di/of 4

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

Mod QMT_BSP_022 001 Rev 01

Fabbricante/Manufacturer: **Easytech S.r.l.**

Scopo/Scope: **Dispositivi attivi per riabilitazione / Active rehabilitation devices**

Tipologia/ Typology: **Dispositivo per la valutazione e riabilitazione delle funzioni di flessione ed estensione dei muscoli e dell'articolazione del ginocchio / Device for evaluation and rehabilitation of the flexion and extension of muscles and knee joint.**

Modello/ Model

Genu Plus

Codici/ Codes

80000580

Tipologia/ Typology: **Dispositivo per la valutazione e la riabilitazione delle funzioni delle principali articolazioni dell'arto inferiore e superiore e relativa muscolatura / Device for evaluation and rehabilitation of the functions of the main joints of the lower and upper limbs and their musculature**

Modello/ Model

Prima Plus

Codici/ Codes

80000450



L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 21/12/2017
Last revision date:

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

Pagina/Page 2 di/of 4

Mod. QMT_BSP_022.001 Rev.01

Scopo/Scope: Dispositivi attivi per ipertermia / Active devices for hyperthermia

Tipologia/ Typology: Dispositivo medico destinato alla terapia fisica mediante applicazione locale di calore endogeno, sviluppato attraverso l'irradiazione di energia elettromagnetica ad alta frequenza nei tessuti interessati al trattamento / Medical device for physical therapy by local application of endogenous heat, developed through the irradiation of high frequency electromagnetic energy in the tissues involved in the treatment

Modello/ Model:

Nova

Codici/ Codes:

80035000

Modello/ Model:

Delta

Codici/ Codes:

80000700

Modello/ Model:

Sigma

Codici/ Codes:

80000770



L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 21/12/2017
Last revision date:

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

Pagina/Page 3 di/of 4

Mod. QMT_BSP_022.001 Rev.01

TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60121350
Attachment to the certificate:



Scopo/Scope: Dispositivi attivi per stimolazione / Active devices for stimulation

Tipologia/ Typology: Dispositivo medico per diatermia capacitiva-resistiva (endotermia), destinato settore della fisioterapia e riabilitazione fisica / Medical device for capacitive-resistive diathermy (endothermia), for physiotherapy and physical rehabilitation

Modello/ Model

T CaRe, T CaRe Plus, T CaRe Compact, T CaRe Power, T CaRe Power Automatica, T CaRe Smart, T CaRe Smart Automatica, T CaRe Fisiestetica

Codici/ Codes:

80000750, 80000600, 80000700, 80000750 P, 80000750 PA, 80000750 S, 80000750 SA, 80000750 FE



L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 21/12/2017
Last revision date:

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

Pagina/Page 4 di/of 4

Mod. QMT_BSP_022.001 Rev.01