

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31204	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2014-08-25	Valido da / Valid from	2014-08-25
Scadenza / Valid until	2019-08-24	Ultima modifica / Last change date	2016-10-26

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:*

ECHOLIGHT S.p.A.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Via Provinciale Lecce-Monteroni Snc -Campus Ecotekne
73100 Lecce, LE - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Via R. Sanzio, 18
73100 Lecce, LE - 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:*

Dispositivo a ultrasuoni destinato alla diagnosi precoce dell'osteoporosi / *Ultrasound medical device for the early diagnosis of the osteoporosis*
Software per la diagnosi precoce dell'osteoporosi / *Software for the early diagnosis of the osteoporosis*

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31204	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2014-08-25	Valido da / Valid from	2014-08-25
Scadenza / Valid until	2019-08-24	Ultima modifica / Last change date	2016-10-26

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo a ultrasuoni destinato alla diagnosi precoce dell'osteoporosi / *Ultrasound medical device for the early diagnosis of the osteoporosis*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

Marca / Brandname:

Echolight

Modello / Model:

EchoS

Codici / Codes:

001-0000

Modello / Model:

EchoStation

Codici / Codes:

003-0000

Tipologia / Medical Devices:

Software per la diagnosi precoce dell'osteoporosi / *Software for the early diagnosis of the osteoporosis*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

Marca / Brandname:

Echolight

Modello / Model:

EchoStudio

Codici / Codes:

002-0000

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
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31204	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2014-08-25	Valido da / Valid from	2014-08-25
Scadenza / Valid until	2019-08-24	Ultima modifica / Last change date	2016-10-26

Pagina / Page 3 di / of 3

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Certificate

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
www.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476