

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26042	Revisione / Revision	8
Primo rilascio / First issue date	2007-02-14	Valido da / Valid from	2017-02-14
Scadenza / Valid until	2022-02-13	Ultima modifica / Last change date	2017-05-08

## 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:*

### **E.P.E.M. S.r.l.**

**Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:**

Via Galliano, 2  
50144 Firenze, FI - Italia

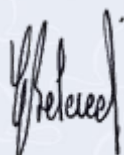
è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable 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:*

Elettrobisturi / *Electrosurgical device*

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 02/02/2017

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 21/04/2017

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

# Certificate

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26042	Revisione / Revision	8
Primo rilascio / First issue date	2007-02-14	Valido da / Valid from	2017-02-14
Scadenza / Valid until	2022-02-13	Ultima modifica / Last change date	2017-05-08

Pagina / Page 2 di / of 3

**Allegato tecnico al Certificato/  
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**  
Elettrobisturi / *Electrosurgical device***Classe di rischio / Risk class:**  
II b**Codice NANDO / NANDO codes:**  
MD 1104**Marca / Brandname:**  
E.P.E.M.**Modello / Model:**  
AM308N**Modello / Model:**  
AM308NII**Modello / Model:**  
DERMA RF**Modello / Model:**  
DHJS**Modello / Model:**  
DYCON**Modello / Model:**  
EMW RF**Modello / Model:**  
HJS**Modello / Model:**  
HJSMEDIPLASMA**Modello / Model:**  
INCIDOPURE**Modello / Model:**  
MEGAPULSE**Modello / Model:**  
NEXT200Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi**CE**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 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

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26042	Revisione / Revision	8
Primo rilascio / First issue date	2007-02-14	Valido da / Valid from	2017-02-14
Scadenza / Valid until	2022-02-13	Ultima modifica / Last change date	2017-05-08

Pagina / Page 3 di / of 3

## **Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate**

### **Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:**

**Tipologia / Medical Devices:**  
Elettrobisturi / *Electrosurgical device*

**Marca / Brandname:**  
E.P.E.M.

**Modello / Model:**  
RADIO PULSE 100

**Modello / Model:**  
RADIO PULSE 200

**Modello / Model:**  
RF300

**Modello / Model:**  
SLIM

**Modello / Model:**  
TRIUMPH

**Modello / Model:**  
TS200

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.*

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476