



# CERTIFICATO DI CONFORMITA'

IMPORTATORE | IMPORTER

## OMNITRON-PRO ITALIA S.R.L.

INDIRIZZO | ADDRESS

VIA BRUNO MADERNA, 7 - 30174 MESTRE (VE)

P.IVA 04683930277 | REA VE440546

Complies with the requirements of EC Directive for the Product/Conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR)

### TRATTAMENTI TRAMITE CAMPI ELETTROMAGNETICI PULSATI

Questo certificato di conformità si basa sul fascicolo tecnico del prodotto sopra menzionato.

Relazione tecnica e documentazione sono a disposizione dell'organizzazione. Si tratta di una certificazione che il prodotto è conforme a tutte le revisioni.

This certificate of compliance is based on the technical file of the above mentioned product.

Technical report and documentation are at the organization disposal. This is of certifiyaty that the product is conformity with the all revision.

### DIRETTIVE / DIRECTIVE

Norme Armonizzate (Harmonised Standards)

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, Decreto Legislativo 46/97

La OMNITRON-PRO ITALIA S.R.L. dichiara inoltre che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità della Direttiva. In caso di richiesta motivata, essa sarà trasmessa alle autorità competenti.

Mestre, li  
25/06/2024



OMNITRON-PRO ITALIA S.R.L.

Il legale rappresentante  
nella persona della  
Sig.ra: CORNUDA ELISA

Certificate Number:  
CE-0216-01-19932024

Date of Issue:  
25/06/2024

Expiration Date:  
25/06/2024  
1° Sorveglianza  
25/06/2025

Test Report:  
ND  
ND