



# Certificato CE

## EC Certificate

### n. ECM19MDD009 rev. 0

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4)  
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)

**Richiedente**

Asmed S.r.l.

**Applicant**

Ragione Sociale  
Company Name

Asmed S.r.l.

Sede legale  
Legal address

Viuzzo Crocifisso delle Torri, 11

Località

50142 Firenze -FI- Italia

Place

Sito produttivo

Idem

Place of production

Dispositivo Medico

Therapeutic Electromedical Equipment for Neurobiological Stimulation

Medical device

Identificato come

Vedi allegato al presente certificato

Identified as

See the annex of this certificate

**ECM, Organismo Notificato n° 1282** ha verificato il Sistema Qualità in accordo all'allegato II (escluso il p.to 4) della direttiva 93/42/CEE e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.

Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 29 Novembre 2018 e del 19 Dicembre 2018; rif. piano di certificazione: Asmed-18.11.

**ECM, Notified Body n° 1282** has verified the Quality System in accordance with annex II (excluding clause 4) of the 93/42/EEC directive and found that it meets aforesaid requirements.

Reference to the audit report related to issue of the present certificate dated November, the 29<sup>th</sup> 2018 and December, the 19<sup>th</sup> 2018; ref. certification plan: Asmed-18.11.

Data di prima emissione  
Date of first issue

02/08/2019

Data di emissione  
Date of issue

02/08/2019

Data di revisione  
Date of revision

//

Data di scadenza  
Expiry date

27/05/2024

Firma autorizzata

Authorized signature

(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

Questo certificato, compreso l'allegato, può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione  
This certificate, annex included, may only be reproduced in its entirety and without any change



Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - Italy

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it

# Allegato al Certificato CE

Annex to EC Certificate

## n. ECM19MDD009 rev. 0

Rilasciato i sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4)

Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)

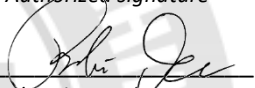
### Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato

List of Medical Devices included in this certificate

Descrizione <i>Description</i>	Classe di rischio <i>Risk class</i>	Codice NBOG <i>NBOG code</i>	Modello <i>Model</i>	Taglie <i>Sizes</i>
Therapeutic Electromedical Equipment for Neurobiological Stimulation	Ila	MD 1103 + MDS 7010	BENE Mod 110	//

Data di revisione //  
Date of revision

Firma autorizzata  
Authorized signature

  
(Antonio Bedonni - Legale Rappresentante)

Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce  
This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - Italy

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it



# Ente Certificazione Macchine

Organismo Notificato n. 1282 - Laboratorio di Prova ISO/IEC 17025 n. 1515L  
Ente di Formazione autorizzato n. 6737 - Organismo di Ispezione

Data: 25 settembre 2023  
Date: September 25<sup>th</sup> 2023

## **A CHI DI COMPETENZA** **TO WHOMSOEVER IT MAY CONCERN**

Il presente documento modifica l'indirizzo della sede legale riportato nel Certificato CE n. **ECM19MDD009 rev. 0** rilasciato il 2 agosto 2019 a **Asmed Srl**.

*This document amends the Legal address reported in the EC Certificate n. **ECM19MDD009 rev. 0** issued on August 2<sup>nd</sup> 2019 to **Asmed Srl**.*

**Ente Certificazione Macchine s.r.l (Organismo Notificato n. 1282)**, conferma che il nuovo indirizzo della sede legale è il seguente:

*Ente Certificazione Macchine s.r.l (Notified Body No. NB 1282), confirms that the new Legal address is the following:*

Ragione Sociale <i>Company Name</i>	Asmed Srl
Sede Legale <i>Legal address</i>	Via Charta 77, 16 – 1° piano
Località <i>Place</i>	50018 Scandicci -FI - ITALY

Il presente documento deve essere sempre presentato unitamente al certificato CE.  
*This document must be always submitted together with the EC certificate.*

Luca Bedonni  
Ente Certificazione Macchine s.r.l