



|   |            |  |            |
|---|------------|--|------------|
| Reg. Numero /<br><i>Reg. Number</i>         | MED 31484  | Revisione /<br><i>Revision</i>               | 1          |
| Primo rilascio /<br><i>First issue date</i> | 2017-06-01 | Valido da /<br><i>Valid from</i>             | 2020-03-24 |
| Scadenza /<br><i>Valid until</i>            | 2024-05-15 | Ultima modifica /<br><i>Last change date</i> | 2020-03-24 |

Pagina / Page 1 di / of 2

## 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:*

### **FAST THERAPIES S.r.l.**

**Unità Operativa / Operational headquarter:**

via E. De Amicis, 33/3  
25013 Carpenedolo , BS - Italia

**Sede legale / Registered headquarter**

Via C. Abba , 69 - Carpenedolo  
25013 Brescia, BS - 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 per elettroterapia a retroazione / *Feedback electrotherapy device*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
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

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 07/08/2019

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 31484

Primo rilascio /  
First issue date 2017-06-01

Scadenza /  
Valid until 2024-05-15

Revisione /  
Revision 1

Valido da /  
Valid from 2020-03-24

Ultima modifica /  
Last change date 2020-03-24

Pagina / Page 2 di / of 2

CERTIFICATE

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per elettroterapia a retroazione / Feedback electrotherapy device

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MDS 7010, MD 1103

#### Marca / Brandname:

Electro Neuro Feedback

#### Modello / Model:

ENF Neuro

#### Modello / Model:

ENF Physio

#### Modello / Model:

ENF Podo

#### Modello / Model:

ENF Special

#### Modello / Model:

ENF Sport

#### Modello / Model:

ENF Studio

#### Modello / Model:

ENF Studio Physio

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 S.r.l.  
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