



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 audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

WONJIN MULSAN CO., LTD

Reg. No: MED 31238-F

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:
89, Geomdan-ro, Seo-gu,
Incheon, Korea - Corea del Sud

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

**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**

93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Infrared Pain Mitigate Treatment System

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.

The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / Issue date: 2015/03/12

Data ultima modifica / Last revised date: 2015/03/30

Data scadenza / Expiry date: 2020/03/11

Revisione / Revision: 2

Pagina / Page: 1 di / of 2



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager
Giampiero Belcredi



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

WONJIN MULSAN CO., LTD

Reg. No: MED 31238-F

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Infrared Pain Mitigate Treatment System

Marca / Brandname:

Modello / Model: WHF-312

Revisione / Revision:

2

Pagina / Page:

2 di / of 2



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476