

Certificate



MDR 00037A

Revisione / Revision	0	Data di primo rilascio / First issue date	2026-05-25
Data di ultima modifica / Last change date	2026-05-25	Valido da / Valid from	2026-05-25
Data di scadenza / Expiry date	2031-05-24		

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:

Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

ETHIDEA S.r.l.

Operatore economico / Economic operator: **Fabbricante / Manufacturer**

SRN: IT-MF-000028983

Sede Operativa / Operative Site

Via Tancredi Canonico, 19 - 10156 Torino (TO) - Italia

Sede Legale e Operativa

Via Martiri della Libertà 115 - 10075 Mathi (TO)

È conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

Z120606 - Apparecchiature per magnetoterapia / *Magnetotherapy equipment*

Kiwa Cermet Italia S.p.a.

Business Unit Medical Devices

Il Direttore

Alessia Frabetti

Certificate

MDR 00037A

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 periodica. *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic surveillances.*

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato. *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Storia del Certificato Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Assessment Report Dated
0	25/05/2026	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 27/05/2025, 28/05/2025 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 12/01/2026, 30/03/2026 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 28/11/2024

⁽¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

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)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

MDR 00037A

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei dispositivi / Devices identification:

Tipologia / Type	Z120606 - Apparecchiature per magnetoterapia / <i>Magnetotherapy equipment</i>
Nome / Name:	SynthéXer
Modello / Model:	E01S01025-02
Nome commerciale / Brandname:	SynthéXer
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

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)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476