



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 23006	Revisione / <i>Revision</i>	20
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-05-16	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-05-15
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-05-15	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-18

Pagina / Page 1 di / of 14

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:*

DOMINO S.r.l.

Sede Legale e Operativa / *Registered and operational headquarter:*

Via Vittorio Veneto, 52
31013 Codognè, TV - 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:*

Apparecchi per ultrasuonoterapia / *Ultrasound therapy devices*
Apparecchiature per magnetoterapia / *Magnetotherapy devices*
Dispositivi per diatermia / *Diathermy devices*
Dispositivi per riabilitazione / *Rehab devices*
Elettrostimolatori neuromuscolari / *Neuromuscular stimulators*
Laser medicali / *Medical lasers*
Manipoli laser per fisioterapia / *Laser handpieces for physiotherapy*

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:* 06/04/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23006

Revisione /
Revision

20

Primo rilascio /
First issue date

2003-05-16

Valido da /
Valid from

2018-05-15

Scadenza /
Valid until

2023-05-15

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-18

Pagina / Page 2 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Apparecchi per ultrasuonoterapia / Ultrasound therapy devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

MEDISOUND 1000

Modello / Model:

MEDISOUND 3000

Modello / Model:

WELLSOUND PLUS

Tipologia / Medical Devices:

Apparecchiature per magnetoterapia / Magnetotherapy devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

FARMAG

Modello / Model:

MagnetoPRO 100

Modello / Model:

MAGNUM 2 PRO

Modello / Model:

MAGNUM 2500

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23006

Revisione /
Revision

20

Primo rilascio /
First issue date

2003-05-16

Valido da /
Valid from

2018-05-15

Scadenza /
Valid until

2023-05-15

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-18

Pagina / Page 3 di / of 14

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Apparecchiature per magnetoterapia / *Magnetotherapy devices*

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

MAGNUM 3000 PRO

Modello / Model:

MAGNUM 3500 PRO

Modello / Model:

MAGNUM L

Modello / Model:

MAGNUM XL

Modello / Model:

MAGNUM XL PRO

Modello / Model:

New Osteo

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per diatermia / *Diathermy devices*

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

DIACARE 5000

Modello / Model:

DIACARE 5000 RE

Modello / Model:

DIACARE 6500

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





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 23006	Revisione / <i>Revision</i>	20
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-05-16	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-05-15
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-05-15	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-18

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

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

Tipologia / Medical Devices:
Dispositivi per diatermia / *Diathermy devices*

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

DIACARE 7000 - DIACARE 7000 RE - RF BEAUTY 7000 MED - RF BEAUTY 7000 MED RE

Modello / Model:

DIACARE 7500

Modello / Model:

HICARE

Modello / Model:

I-THERM

Modello / Model:

MAXIMA

Modello / Model:

RF Beauty 6000 MED

Modello / Model:

RF Beauty 6000 MED RE

Modello / Model:

RIGENA

Modello / Model:

WARMTECH

CERTIFICATE



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23006

Revisione /
Revision

20

Primo rilascio /
First issue date

2003-05-16

Valido da /
Valid from

2018-05-15

Scadenza /
Valid until

2023-05-15

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-18

Pagina / Page 5 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Dispositivi per riabilitazione / Rehab devices

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1108

Marca / Brandname:
GLOBUS

Modello / Model:
KINEO Curl; KINEO Leg Extension; KINEO Leg Pro; KINEO Multistation; KINEO Pulley; KINEO Pulley Squat;
KINEO Leg Press

Tipologia / Medical Devices:
Elettrostimolatori neuromuscolari / Neuromuscular stimulators

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1108

Marca / Brandname:
Enraf Nonius

Modello / Model:
TENS MED S82

Modello / Model:
TENS MED S84

Marca / Brandname:
GLOBUS

Modello / Model:
ACTIVA 700

Modello / Model:
AMI PRO

Modello / Model:
DUO TENS - ELITE SII - NO MIGRAINE - NO PAIN - PELVIC PRO - PS2- PROSTIM 2 -TENS PRO

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE



Reg. Numero /
Reg. Number MED 23006

Revisione /
Revision 20

Primo rilascio /
First issue date 2003-05-16

Valido da /
Valid from 2018-05-15

Scadenza /
Valid until 2023-05-15

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-18

Pagina / Page 6 di / of 14

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Elettrostimolatori neuromuscolari / *Neuromuscular stimulators*

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

ELITE 150

Modello / Model:

FIT & BEAUTY

Modello / Model:

MY MAX

Modello / Model:

SLIMFIT

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108, MDS 7010

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

AMI LIFE

Codici / Codes:

G5849

Modello / Model:

ELITE

Codici / Codes:

G4301

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

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



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23006	Revisione / Revision	20
Primo rilascio / First issue date	2003-05-16	Valido da / Valid from	2018-05-15
Scadenza / Valid until	2023-05-15	Ultima modifica / Last change date	2021-05-18

Pagina / Page 7 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Elettrostimolatori neuromuscolari / Neuromuscular stimulators

Marca / Brandname:
GLOBUS

Modello / Model:
ACTIVA 3000 BEAUTY

Modello / Model:
CYCLING PRO

Modello / Model:
GENESY 1200 PRO

Modello / Model:
GENESY 1500

Modello / Model:
GENESY 300 PRO

Modello / Model:
GENESY 3000

Modello / Model:
GENESY 3000 XT

Modello / Model:
GENESY 4000 XT

Codici / Codes:
G5869

Modello / Model:
GENESY 600

Modello / Model:
GENESY S II

Modello / Model:
MOTO PRO

Modello / Model:
PREMIUM 400

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23006

Revisione /
Revision

20

Primo rilascio /
First issue date

2003-05-16

Valido da /
Valid from

2018-05-15

Scadenza /
Valid until

2023-05-15

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-18

Pagina / Page 8 di / of 14

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Elettrostimolatori neuromuscolari / *Neuromuscular stimulators*

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

PROSTIM4

Modello / Model:

PS4

Modello / Model:

RUNNER PRO

Modello / Model:

SAIL PRO

Modello / Model:

SOCCER PRO

Modello / Model:

SWING PRO

Modello / Model:

TENS15

Modello / Model:

TENS3

Modello / Model:

TENS6

Modello / Model:

THE CHAMPION

Modello / Model:

TRIATHLON PRO

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108, MDS 7010

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





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23006

Revisione /
Revision

20

Primo rilascio /
First issue date

2003-05-16

Valido da /
Valid from

2018-05-15

Scadenza /
Valid until

2023-05-15

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-18

Pagina / Page 9 di / of 14

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Elettrostimolatori neuromuscolari / *Neuromuscular stimulators*

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

AMI MED

Codici / Codes:

G2020

Modello / Model:

CYCLING PRO XT

Codici / Codes:

G5813

Modello / Model:

GENESY 1600 XT

Codici / Codes:

G5837

Modello / Model:

GENESY 400 XT

Codici / Codes:

G5829

Modello / Model:

GENESY 700 XT

Codici / Codes:

G5833

Modello / Model:

MY REHAB

Codici / Codes:

G5251

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



Reg. Numero /
Reg. Number MED 23006

Primo rilascio /
First issue date 2003-05-16

Scadenza /
Valid until 2023-05-15

Revisione /
Revision 20

Valido da /
Valid from 2018-05-15

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-18

Pagina / Page 10 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Elettrostimolatori neuromuscolari / Neuromuscular stimulators

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

MYO PRO

Codici / Codes:

G5845

Modello / Model:

PREMIUM 500 XT

Codici / Codes:

G5805

Modello / Model:

RUNNER PRO XT

Codici / Codes:

G5817

Modello / Model:

SOCCER PRO XT

Codici / Codes:

G5825

Modello / Model:

THE CHAMPION PRO XT

Codici / Codes:

G5821

Modello / Model:

TRIATHLON PRO XT

Codici / Codes:

G5809

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23006

Revisione /
Revision

20

Primo rilascio /
First issue date

2003-05-16

Valido da /
Valid from

2018-05-15

Scadenza /
Valid until

2023-05-15

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-18

Pagina / Page 11 di / of 14

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Laser medicali / Medical lasers

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

PHYSIOLASER 1000

Modello / Model:

PHYSIOLASER 500

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108, MDS 7010

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

PHYSIOLASER 12.0

Codici / Codes:

G5741

Modello / Model:

PHYSIOLASER 12.0 PRO

Codici / Codes:

G5801

Modello / Model:

PHYSIOLASER 2.0

Codici / Codes:

G5739

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





Reg. Numero /
Reg. Number MED 23006

Primo rilascio /
First issue date 2003-05-16

Scadenza /
Valid until 2023-05-15

Revisione /
Revision 20

Valido da /
Valid from 2018-05-15

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-18

Pagina / Page 12 di / of 14

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

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

Tipologia / Medical Devices:
Laser medicali / *Medical lasers*

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

PHYSIOLASER 6.0

Codici / Codes:

G5740

Modello / Model:

PHYSIOLASER 6.0 PRO

Codici / Codes:

G5759

Modello / Model:

PODCARE 12.0 PRO

Codici / Codes:

G5797

Modello / Model:

PODCARE 2.0

Codici / Codes:

G5736

Modello / Model:

PODCARE 2.0 PRO

Codici / Codes:

G5756

Modello / Model:

PODCARE 6.0

Codici / Codes:

G5737

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23006

Revisione /
Revision

20

Primo rilascio /
First issue date

2003-05-16

Valido da /
Valid from

2018-05-15

Scadenza /
Valid until

2023-05-15

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-18

Pagina / Page 13 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Laser medicali / Medical lasers

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

PODCARE 6.0 PRO

Codici / Codes:

G5757

Tipologia / Medical Devices:

Manipoli laser per fisioterapia / Laser handpieces for physiotherapy

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

HANDPIECE 1064 nm

Codici / Codes:

G5996

Modello / Model:

HANDPIECE BLACK 808 nm

Codici / Codes:

G5748

Modello / Model:

HANDPIECE GREEN 808 nm

Codici / Codes:

G5796

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



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23006	Revisione / Revision	20
Primo rilascio / First issue date	2003-05-16	Valido da / Valid from	2018-05-15
Scadenza / Valid until	2023-05-15	Ultima modifica / Last change date	2021-05-18

Pagina / Page 14 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Manipoli laser per fisioterapia / Laser handpieces for physiotherapy

Marca / Brandname:

GLOBUS

Modello / Model:

HANDPIECE HP 808 nm

Codici / Codes:

G5993

Modello / Model:

HANDPIECE HP 980 nm

Codici / Codes:

G5995

Modello / Model:

HANDPIECE MP 808 nm

Codici / Codes:

G5992

Modello / Model:

HANDPIECE MP 980 nm

Codici / Codes:

G5994

Modello / Model:

HANDPIECE WHITE 808 nm

Codici / Codes:

G5767

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

