



# Dichiarazione di Conformità CE

## *EC Declaration of Conformity*

**DEKA M.E.L.A. Srl**  
**Via Baldanzese 17**  
**50041 Calenzano (FI)**  
**Italy**

CERTIFICATO CE N° G1 098416 0008, emesso da TÜV Sud Product Service GmbH, Ridlestrasse 65 – 80339 Monaco – Germania, per l'approvazione del Sistema di Assicurazione della Qualità totale, ALLEGATO II escluso punto 4 della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici  
*EC CERTIFICATE N° G1 098416 0008, issued by TÜV Sud Product Service GmbH, Ridlestrasse 65 – 80339 Munich – Germany for the Approval of full Quality Assurance System, ANNEX II excluding section 4 MDD 93/42/EEC concerning medical devices*

DICHIARA, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il seguente dispositivo /  
*hereby DECLARES, under its sole responsibility, that the following device:*

Nome del prodotto / *Product name*

**ONDA**

È conforme ai requisiti dell'Allegato I della Direttiva MDD 93/42/CEE e s.m.i., ed è marcato:  
*is compliant with the requirements of the MDD 93/42/EEC and s.m.i., Annex I, and it is marked with:*

**CE**  
**0123**

Categoria: Dispositivo a radio frequenza per uso terapeutico

*Category: Radio Frequency device with therapeutic use*

Classe IIb / *Class IIb*

Regola / *Rule: 9*

GMDN: 40791

FT/ *Technical File: FTM116A1*

Codice doc. / *Doc. Code: CEM116A1 rev.02*

Emesso a Calenzano il 3 settembre 2019 / *Issued in Calenzano, on September 3rd, 2019*

Data scadenza / *Expiry date: 26 Maggio 2024 / May 26th, 2024*

Il Presidente  
*The President*

(Prof. Ing. Leonardo Masotti)

Qualsiasi modifica al prodotto non autorizzata dal fabbricante rende nulla questa dichiarazione. *Any modification of the product, not authorized by the manufacturer, will invalidate this declaration of conformity.*