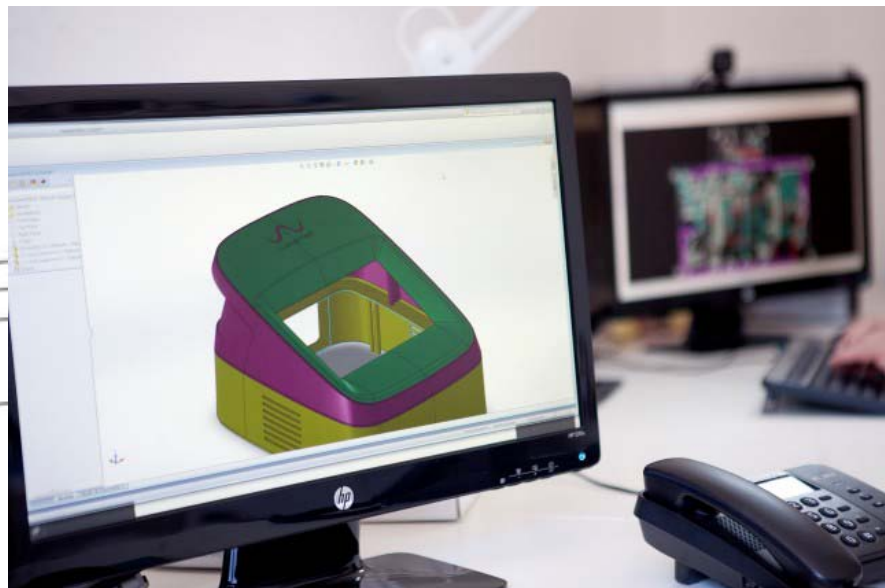
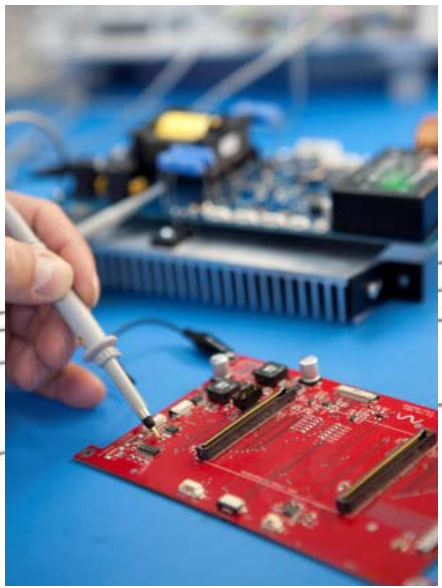
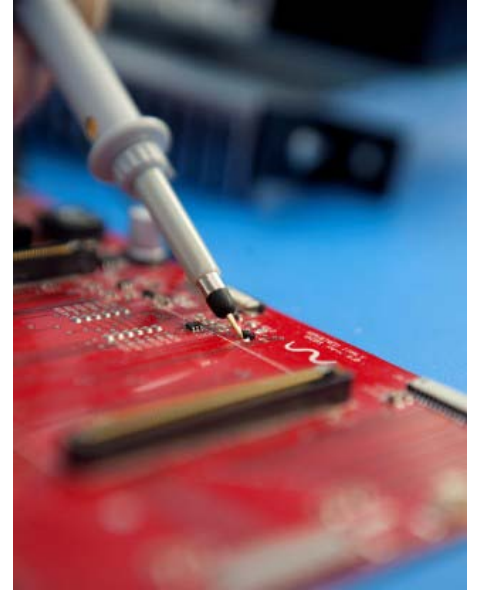
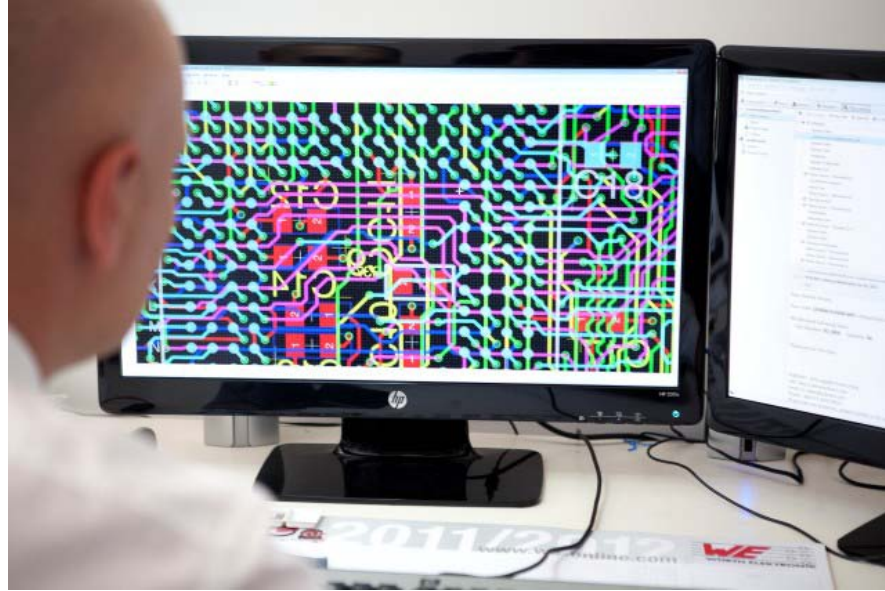
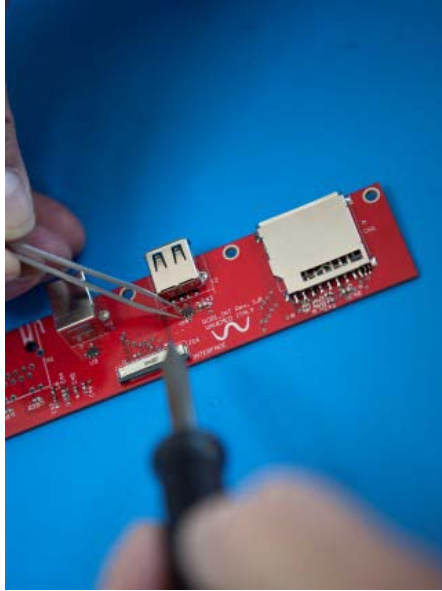




wavemed
waves to wellness



Schede Tecniche



ESTETICA & MEDICINA ESTETICA



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CONFORMITY DECLARATION



La WAVEMED SRL certifica che i prodotti in oggetto sono stati prodotti, riparati (se applicabile), testati o ispezionati in conformità con l'ordine di acquisto di riferimento e conformi alle direttive applicabili.

WAVEMED SRL certifies that the subject item(s) has been manufactured, repaired (if applicable), tested or inspected in accordance with referenced purchase order and conform(s) to applicable specifications.

PRODOTTO / PRODUCT: Venus Modular System RF / CV / AW / IPL

TIPO / TYPE: Sistema Modulare per trattamenti estetici.

S/N MODULO di CONTROLLO / CONTROL MODULE: T0000000000

S/N MODULO di POTENZA / POWER MODULE: T0000000000

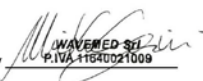
è conforme alle seguenti normative e/o standard:

is compliant to the regulation:

Apparecchiatura per l'attività di estetista Decreto 110/2011

Bassa Tensione (Low Voltage): CEI EN 60601-1 (2006/95/CEE)

Compatibilità Elettromagnetica (EMC): CEI EN 60601-1-2 (2004/108/CEE)

Approvato da / Approved by  **WAVEMED Srl**
P.IVA 11640021009 Data / Date __/__/0000__

WAVEMED SRL
Sede legale: Via dei Georgofili, 123 - 00147 Roma
Sede operativa: Via Campo Gillaro, 29A - 00030 San Cesario (RM)
P.IVA 11640021009

Apave Italia Cpm Srl
Via Artigiani, 63 25040 BIENNO (BS)
Tel. +39.0364.300.342 - Fax +39.0364.300.354



In conformità alla Direttiva 93/42/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai Dispositivi Medici, Apave Italia Cpm Srl, organismo notificato presso la Commissione Europea con numero 0398, rilascia il seguente

In conformity with the Directive 93/42/EEC relating to the approximation of laws of member states concerning medical devices, Apave Italia Cpm Srl, notified body to the European Commission under number 0398, awards the following

**ATTESTATO CE DI APPROVAZIONE DEL
SISTEMA QUALITÀ DEL PRODOTTO**
(Allegato VI della direttiva 93/42/CEE)
**PRODUCT QUALITY ASSURANCE SYSTEM
APPROVAL EC CERTIFICATE**
(Annex VI of the Directive 93/42/EEC)

n° 13.002.C.VI.M/01



Mandatario UE: EU Authorised representative:

WAVEMED Srl
Via dei Georgofili, 123
00147 Roma - Italia

Fabbricante: Manufacturer:

WAVEMED Srl
Via dei Georgofili, 123
00147 Roma - Italia

Siti interessati: Involved sites:

Via dei Georgofili, 123 - 00147 Roma - Italia
Via di Campo Gillaro, 29/a - 00030 San Cesario (RM) - Italia

Descrizione del dispositivo medico:

Description of the medical device:

**Sistema modulare a radiofrequenza, ultrasuoni e luce
pulsata per applicazioni medicali**
*Radiofrequency, ultrasonic and pulsed light modular system
for medical treatments*

Denominazione commerciale / Tipo:

Commercial appellation / Type:

**VENUS Modular control
VENUS Modular System RF
VENUS Modular System CV
VENUS Modular System IPL**

Dichiaro che è stata effettuata una valutazione secondo i requisiti della trasposizione nel diritto italiano dell'allegato VI della Direttiva 93/42/CEE. Certifico che il sistema di garanzia di qualità del prodotto relativo ai dispositivi sopra indicati è stato riconosciuto conforme ai requisiti della suddetta Direttiva.

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of Italian laws transposing Annex VI of the Directive 93/42/EEC. We certify that the product quality assurance system, related to the above devices, conforms with the requirements of the aforementioned Directive.

Il presente attestato CE di approvazione del sistema di qualità del prodotto è riproducibile solo nella sua stesura integrale. Esso è composto da una pagina.

Ogni progetto di adeguamento importante del sistema qualità deve essere comunicato ad Apave Italia CPM che ne ha deciso l'approvazione. *This product quality assurance system approval EC certificate may be reproduced only in its entirety. It consists of one page. Any planned significant adaptation of the quality system must be communicated to Apave Italia CPM who approved it.*

Data Rilascio: Release date:

16-09-2013

Data Scadenza: Expiration date:

15-09-2016

Fernando Bicelli
Responsabile UTEP Dispositivi Medici

Urbano Strada
Direttore Generale



Documento autenticato con timbro a secco.
Document certified by embossed stamp.

RADIOFREQUENZA

Alimentazione	110 - 240VAC 50-60Hz
Apparecchio tipo	BF
Classe di isolamento	I
Involucro	ABS ignifugo
Fusibili	2 x T4A 250V
Potenza RF d'uscita	50W (versione estetica)
Potenza RF d'uscita	300W (versione medicale)
Frequenza d'uscita	≈ 470 KHz
Display	Touch Screen 10.4" Risoluzione 800x600px
Manipoli viso	Monopolare (diametro 35mm) Bipolare (diametro 16mm)
Manipolo corpo	Monopolare (diametro 60mm)
Connettività	Wifi (opzionale), LAN, USB
DCS	Riconoscimento automatico del manipolo inserito
ATC	Controllo automatico della temperatura su tutti i manipoli
Dimensione l x a x p	400 x 310 x 230 mm
Peso	10 kg
Precisione dei valori indicati	± 20%

