



ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI

M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALIA - Sede Legale: Via S. Eufemia, 2 - CF e P.IVA 00862210150
Tel. 02/930.15.17 r.a. - Fax 02/930.81.76 - www.istitutomasini.it - istitutomasini@istitutomasini.it

Organismo Notificato n° 0068 - Notified Body n° 0068

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/031-2009 Rev. 5 del/of 19/05/2012

riemesso in data 19/05/2012 per rinnovo certificazione
reissued on 19/05/2012 for certification renewal

secondo allegato II della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e successive modifiche ed aggiornamenti
according to annex II of directive 93/42/EEC on medical devices and its subsequent variations and updates

L'Istituto dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Completo di Garanzia della Qualità della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione nazionale citata cui essa è soggetta, come da allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. L'Istituto certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità é conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata.

The Istituto hereby declares that an examination of the under mentioned Full Quality Assurance System has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. The Istituto certifies that the Full Quality Assurance System complies with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

PRATICA/Practice: 010/02/DM-CE dell/of 19/04/2002

FABBRICANTE: **ELPRO S.r.l.**
Manufacturer Strada del Rondello, 5 – 10028 TROFARELLO (TO) - ITALY

DISPOSITIVO/I: **defibrillatori**
Device/s defibrillators

MODELLO/I: **“RESCUE LIFE” – “RESCUE SAM” – “RESCUE 230”**
Model/s

CLASSE: **IIb**
Class

CERTIFICATO ORIGINALE EMESSO IL: 20/05/2009 VALIDO FINO AL 19/05/2012
Original certificate issued on *Valid until*

PRESENTE RINNOVO: VALIDO DAL 20/05/2012 AL 19/05/2015
Present renewal *Valid from* *until*

Documenti di riferimento - Reference documents:

- rapporto di verifica ispettiva / *inspection report* n. 32 emesso il / *issued on* 26/04/2012

NOTE

Revisione 5 emessa per variazione indirizzo della sede aziendale del fabbricante ed introduzione del prodotto “RESCUE 230”
Revision 5 issued as a consequence of the change of the address of the Manufacturer's headquarter and in order to introduce the product “RESCUE 230”

Il presente certificato ha anche n. 1 allegato composto da n. 1 foglio / *This certificate has also n. 1 annex composed by no. 1 page.*

Il Responsabile SCP/SQ – *Head of PCS/QS Sector*
p.l. Gabriele Lualdi



Il Direttore Tecnico – *Technical Manager*
Dr./Ing. Sergio Tosi



Organismo Notificato n° 0068 - *Notified Body n° 0068*

**ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE
DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITA'**
*ANNEX No. 1 TO THE FULL QUALITY ASSURANCE
SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE*

n. 0068/QCO-DM/031-2009 Rev. 5

secondo allegato II della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali e successive modifiche ed aggiornamenti
according to annex II of directive 93/42/EEC on medical devices and its subsequent variations and updates

certificato originale emesso il: 20/05/1999
original certificate issued on:

PRESENTE RINNOVO VALIDO FINO AL: 19/05/2015
Present renewal valid until

Il presente certificato è da considerare riferito ai seguenti prodotti:
This certificate covers the following devices:

DISPOSITIVO <i>Device</i>	MODELLO <i>Model</i>
defibrillatore / <i>defibrillator</i>	RESCUE LIFE
	RESCUE SAM
	RESCUE 230

Il dispositivo "RESCUE LIFE" è anche commercializzato in versioni personalizzate per la seguente società:
"RESCUE LIFE" device is also commercialized in customized versions for the following companies:

- GIMA
- HILLMED (nome commerciale / *trade name* HM-FR100PIII)

Il dispositivo "RESCUE SAM" è anche commercializzato in versioni personalizzate per la seguente società:
"RESCUE SAM" device is also commercialized in customized versions for the following companies:

- GIMA

Il dispositivo "RESCUE 230" è anche commercializzato in versioni personalizzate per la seguente società:
"RESCUE 230" device is also commercialized in customized versions for the following companies:

- GIMA
- HILLMED (nome commerciale / *trade name* HM-FR100PII)