



ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori: Via Moscovia, 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 QUALITÀ DELLA PRODUZIONE *PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE*

n. 0068/QPZ-DM/030-2012

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

L'Istituto dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Qualità della Produzione della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione nazionale citata cui essa è soggetta, come da allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medicali. **L'Istituto certifica che il Sistema Qualità della Produzione è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata.**

The Istituto hereby declares that an examination of the under mentioned firm production quality system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. The Istituto certifies that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

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

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

DISPOSITIVO/I: **velocimetri vascolari doppler**
Device/s *vascular doppler velocimeters*

MODELLO/I: **“Bi-Di DOP Mono” – “Bi-Di DOP PLUS”**
Model/s

CLASSE: **Ila**
Class

EMESSO IL: 04/05/2012 VALIDO FINO AL: 03/05/2015
Issued on *Valid until*

Documenti di riferimento - Reference documents:

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

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/030-2012

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*

Il dispositivo "Bi-Di DOP Mono" è anche commercializzato in versioni personalizzate per la seguente società:

"Bi-Di DOP Mono" device is also commercialized in customized versions for the following companies:

- GIMA (nome commerciale / *trade name* GIMA NON STEREO)
- PROGETTI (nome commerciale / *trade name* SMALLDOP)

Il dispositivo "Bi-Di DOP PLUS" è anche commercializzato in versioni personalizzate per la seguente società:

"Bi-Di DOP PLUS" device is also commercialized in customized versions for the following companies:

- GIMA (nome commerciale / *trade name* GIMA STEREO DOP)
- PROGETTI (nome commerciale / *trade name* PG DOP PLUS)