



# ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI

M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori – *Head office and laboratories*: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI - ITALIA)  
Sede Legale – *Registered office*: Via G. Leopardi, 14 – 20123 MILANO - ITALIA  
Tel. +39.02.97071.800 - Fax +39.02.930.8176 – [www.istitutomasini.it](http://www.istitutomasini.it) - [info@istitutomasini.org](mailto:info@istitutomasini.org)

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

## CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE *PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE*

**n. 0068/QPZ-DM/031-99**

secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici  
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 di Garanzia della Qualità della Produzione della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. L'Istituto certifica che il Sistema Qualità della Produzione è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata. La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.

*The Istituto hereby declares that an examination of the under mentioned firm production quality system has been carried out following the requirements of the 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. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.*

PRATICA:

*Practice*

**010/02/DM-CE del/of 19/04/2002**

FABBRICANTE:

*Manufacturer*

**ELPRO S.r.l.**

**Strada del Rondello, 5 – 10028 TROFARELLO (TO) – ITALIA**

DISPOSITIVO/I:

*Device/s*

**Elettrocardiografi**

**Electrocardiographs**

CLASSIFICAZIONE:

*Classification/s*

**Ila**

➤ **RIC 3d**

MODELLO/I:

*Model/s*

➤ **RIC 1-3**

➤ **RIC 6D**

PRIMA EMISSIONE:

*First issue*

**19/05/1999**

DOC. IN REVISIONE

*Review no.*

**09**

PRESENTE EMISSIONE:

*Present issue*

**22/05/2017**

VALIDO FINO AL:

*Valid until*

**19/05/2020**

Documenti di riferimento - Reference documents

- **Delibera del Comitato Tecnico / Resolution of the Technical Committee n. VCT-DM/12/17 emesso il/issued on 22/05/2017.**



Il Direttore Tecnico / *The Technical Manager*  
Dot. Ing. Sergio Tosi