



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

Sede Amm. e Lab.: Via Moscova, 11 - 20017 Rho (MI) - Sede Legale: Milano - Via S. Eufemia, 2 - C.F. e P.IVA 00862210150
Tel. 02/930.15.17 r.a. - Fax 02/930.81.76 - Internet: www.istitutomasini.it - E-Mail: istitutomasini@istitutomasini.it

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

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITA' DELLA PRODUZIONE *PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE*

N° 0068/QPZ-DM/031-99 Rev. 5 del/of 09/03/2006

riemesso in data 19/05/2008 per rinnovo certificazione
reissued on 19/05/2008 for certification renewal

secondo allegato V della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
recepta con il Decreto Legislativo n. 46 del 24/02/1997
*according to annex V of the directive 93/42/EEC on medical devices
enforced by Law Decree no. 46 issued on 24/02/1997*

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 n./ Practice no.: 010/02/DM-CE del/of 19/04/2002

FABBRICANTE : **ELPRO S.r.l.**
Manufacturer Via Bruno Buozzi, 28 – 10024 MONCALIERI (TO)

DISPOSITIVO/I : **VELOCIMETRI VASCOLARI DOPPLER - ELETTROCARDIOGRAFI**
Device(s) **DEFIBRILLATORI**
VASCULAR DOPPLER VELOCIMETERS – ELECTROCARDIOGRAPHS
DEFIBRILLATORS

CERTIFICATO ORIGINALE EMESSO IL: 19/05/1999 VALIDO FINO AL : 18/05/2002
Original certificate issued on *Valid until*

PRESENTE RINNOVO : VALIDO DAL 19/05/2008 AL 18/05/2011
Present renewal: VALID from until


Il presente certificato é composto anche da n. 1 allegato - *This Certificate has also n. 1 annexe.*

Documenti di riferimento - *Reference documents:*

- rapporto di verifica ispettiva del Sistema Qualità/*Quality System inspection report n. 5 emesso il/issued on 03/12/2007*

NOTA: Revisione 5 emessa per inserimento nuovi prodotti e nuove denominazione commerciali.

NOTE: Revision 5 issued to include new products and new trade names.


Tecnico Responsabile – *Responsible Technician*
Dr. Ing. Elena Re




Il Direttore / *Technical Manager*
Dr. Ing. Daniele Zerbi



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

Sede Amm. e Lab.: Via Moscova, 11 - 20017 Rho (MI) - Sede Legale: Milano - Via S. Eufemia, 2 - C.F. e P.IVA 00862210150
Tel. 02/930.15.17 r.a. - Fax 02/930.81.76 - Internet: www.istitutomasini.it - E-Mail: istitutomasini@istitutomasini.it

**CERTIFICATO SISTEMA GESTIONE QUALITA'
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

N° SQ/001-2008

Si certifica che / This is to certify that

**IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF**

ELPRO S.r.l.

Via Bruno Buozzi, 28 - 10024 MONCALIERI (TO)

UNITA' OPERATIVA: / OPERATIVE UNIT:

Via Bruno Buozzi, 28 - 10024 MONCALIERI (TO)

**E' CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMATIVA
HAS BEEN FOUND TO CONFORM TO THE STANDARD**

UNI EN ISO 9001 (2000)

Requisiti esclusi: come riportato sul manuale della qualità
Excluded requirements: as in the Quality Manual

Questa certificazione è soggetta al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi gestione qualità delle aziende ed è valida per il seguente campo applicativo:
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the rules for the certification of company quality management systems and it is valid for the following product or service ranges:

**Produzione e vendita di apparecchiature elettromedicali
Production and sale of electromedical devices**

- Settore / Sector: EA 19 -

SINCERT

ACCREDITAMENTO ORGANISMO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

04/02/2008

Data di 1° emissione
1st issue date

04/02/2008

Emissione corrente
Present issue

Responsabile SCP/SQ - Product and Quality
System Certification Service Manager
Sig. Gabriele Luaidi

SGQ n° 047A

Member of the Accredited Mutual Recognition Agreement
Sensory, CEN and AF mutual Recognition Agreements

Sistema Gestione
Qualità Certificato

ISTITUTO MASINI



RHO

UNI EN ISO 9001:2000

03/02/2011

Data di scadenza
Expiring date

Il Direttore / Technical Manager
Dr. Ing. Daniele Zerbi



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

Sede Amm. e Lab.: Via Moscova, 11 - 20017 Rho (MI) - Sede Legale: Milano - Via S. Eufemia, 2 - C.F. e P.IVA 00862210150
Tel. 02/930.15.17 r.a. - Fax 02/930.81.76 - Internet: www.istitutomasini.it - E-Mail: istitutomasini@istitutomasini.it

CERTIFICATO SISTEMA GESTIONE QUALITA'
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

N° SQ/002-2008

Si certifica che / This is to certify that

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

ELPRO S.r.l.

Via Bruno Buozzi, 28 - 10024 MONCALIERI (TO)

UNITA' OPERATIVA: / *OPERATIVE UNIT:*

Via Bruno Buozzi, 28 - 10024 MONCALIERI (TO)

E' CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMATIVA
HAS BEEN FOUND TO CONFORM TO THE STANDARD

UNI EN ISO 13485 (2004)

Requisiti esclusi: come riportato sul manuale della qualità
Excluded requirements: as in the Quality Manual

certificazione rilasciata in conformità al regolamento tecnico Sincert RT-20
certification issued in compliance with Sincert regulations RT-20

Questa certificazione è soggetta al rispetto del regolamento per la certificazione dei sistemi gestione qualità delle aziende ed è valida per il seguente campo applicativo:
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the rules for the certification of company quality management systems and it is valid for the following product or service ranges:

Produzione e vendita di apparecchiature elettromedicali
Production and sale of electromedical devices

- Settore / Sector: EA 19 -

SINCERT

ACCREDITAMENTO ORGANISMI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

SGQ n° 047A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento e dei
Signatory of Mutual Recognition Agreements



04/02/2008

Data di 1ª emissione
1st issue date

04/02/2008

Emissione corrente
Present issue

Responsabile SCP/SQ - *Product and Quality*
System Certification Service Manager
Sig. Gabriele Lualdi

03/02/2011

Data di scadenza
Expiring date

Il Direttore/*Technical Manager*
Dr. Ing. Daniele Zerbi