



# 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 - 20122 MILANO - CF e P.IVA 00862210150  
Tel. +39.02.93.01.517 r.a. - Fax +39.02.93.08.176 - 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/007-2014**

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 è 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 conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.**

PRATICA:  
Practice

**009/013/DM-CE del/of 07/10/2013**

FABBRICANTE:  
Manufacturer

**WIRELESS SENSOR NETWORKS S.r.l.**

Via A. Ponchielli, 5 - 20833 Giussano (MB) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:  
Device/s

**Dispositivo per acquisizione parametri fisiologici**  
**Medical device for recording physiological parameters**

MODELLO/I:  
Model/s

➤ **DEP**  
➤ **DEP 14**

CLASSIFICAZIONE:  
Classification

**IIB**

PRIMA EMISSIONE:  
First Issue

**31/01/2014**

PRESENTE EMISSIONE:  
Present Issue

**31/01/2014**

VALIDO FINO AL:  
Valid until

**31/01/2017**

#### Documenti di riferimento - Reference documents

- Rapporto di prova / Test report n. 0112-2014 emesso il / issued on 31/01/2014
- Rapporto di prova / Test report n. 0113-2014 emesso il / issued on 31/01/2014
- Valutazione fascicolo tecnico - relazione / Technical file evaluation - report n. 0114-2014 del/of 31/01/2014

Il Responsabile SCP/SQ - The Head of PCS/QS Sector  
Gabriele Lualdi



Il Direttore Tecnico - The Technical Manager  
Sergio Tosi