



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/008-2014

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

**Software di visualizzazione per dispositivo per acquisizione
parametri fisiologici**
*Visualization software for 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