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 DI VERIFICA CE
EC VERIFICATION CERTIFICATE

n. 0068/VPR-DM/061-2010

secondo allegato IV della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medicali
recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24/02/1997
according to Annex IV of Directive 93/42/EEC on Medical Devices
enforced by Decreto Legislativo n. 46 issued on 24/02/1997

L' Istituto dichiara di avere effettuato la verifica CE sulla serie o lotti di dispositivi elencati di seguito seguendo i requisiti della legislazione nazionale citata cui i dispositivi sono soggetti, come da allegato IV della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medicali. **L' Istituto certifica che i suddetti dispositivi sono conformi ai requisiti essenziali della legislazione citata e autorizza la ditta BIOS OMNIA S.r.l. all'apposizione della marcatura CE 0068 agli apparecchi identificati dalle matricole sottoriportate.**

The Istituto hereby declares that an EC verification has been carried out on the series or batch of devices listed hereafter following the requirements of the national legislation to which the devices are subjected, transposing annex IV of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. ***The Istituto certifies that the devices hereafter referenced conform with the relevant provisions of the aforementioned legislation and allows BIOS OMNIA S.r.l. to bear the CE mark 0068 on the devices below specified.***

Pratica/*Practice*:	005/01/DM-CE del/*of* 11/03/2010
FABBRICANTE: *Manufacturer*	**BIOS OMNIA S.r.l.** Sede legale / *Registered office*: Via Botta, 7 – 20135 MILANO Sede operativa / *Headquarters*: Via Pitteri, 8 – 20134 MILANO
DISPOSITIVO/I: *Device/s*	apparecchi / *devices* **IONIFLEX V1**
SERIE O N° DI LOTTO VERIFICATI: *Series or batch no. verified*	riportati in allegato 1 / *reported on annex 1*
EMESSO IL: *Issued on*	30 Giugno/*June* 2010
VALIDO FINO AL : *Valid until*	-----

Documenti di riferimento - *Reference documents*:

- rapporto di prova n./ *test report no.* 1496-2010 del/*of* 30/06/2010

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

ISTITUTO DI RICERCHE M. MASINI 0068

Il Direttore / *General Manager*
Dr. Ing. Vincenzo La Fragola