

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices

Certificato n°: HD 60151130
Registration No:

Fabbricante: PRO DATA S.r.l.
Manufacturer:

Sede legale: Via Luigi Einaudi, 198
Registered Headquarter: Porto Sant'Elpidio 63821 (FM) – Italia

Sede operativa: Via Luigi Einaudi, 198
Operational Headquarter: Porto Sant'Elpidio 63821 (FM) – Italia

Scopo: Software/ Software
Scope:

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato/Notified Body

Data di emissione/Issue date: 24/09/2020
Data di ultima modifica/Last revision date: 24/09/2020
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024

Paolo Caglio



Pagina/Page : 1 di/of 2

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with CE

Fabbricante/Manufacturer: **PRO DATA S.r.l.**

Scopo/Scope: **Software/ Software**

Tipologia/ Typology: **Sistema software per l'acquisizione, refertazione, stampa, distribuzione e archiviazione di immagini diagnostiche e dati clinici/ Software system for the acquisition, reporting, printing, distribution and storage of diagnostic images and clinical data**

Modello/ Model:

MicroPrint Rel. 2.x.yyzz

Legenda/ Key:

- **x:** Versioni minori/ Minor changes
- **yy:** Anno di rilascio/ Year of release
- **zz:** Settimana di rilascio/ Week of release

L'organismo notificato
Notified Body



Data di ultima modifica: **24/09/2020**
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)