

# 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**

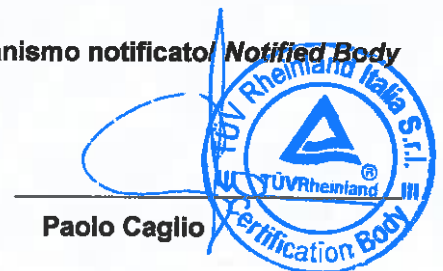
**Scopo: Software/ Software**  
**Scope:**

(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**



**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 **CE**  
**The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with**

**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.yzzz**

**Legenda/ Key**

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

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

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

**Pagina/Page 2 di/of 2**

MS-0042185 Rev 0 Date 21/01/2020

L'organismo notificato  
Notified Body

