



# ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI

## M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI - ITALY) - Sede Legale: Via G. Leopardi, 23 - 20123 MILANO - CF e P.IVA 00862210150  
Tel. +39.02.97071.800 - Fax +39.02.930.8176 - www.istitutomasini.it - info@istitutomasini.org

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/005-2014**

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 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 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*

**006/13/DM-CE del/of 27/09/2013**

FABBRICANTE:  
*Manufacturer*

**ACEA MEDICA S.r.l.**  
**Viale Coni Zugna, 71 - 20144 MILANO (MI) - ITALIA**

DISPOSITIVO/I:  
*Device/s*

**Dispositivo per microchirurgia**  
**Device for microsurgery**

MODELLO/I:  
*Model/s*

**E.A.S.T.**

VARIANTE/I:  
*Version/s*

- **PLASMATEK WIRELESS**
- **PLASMA IQ**

CLASSIFICAZIONE:  
*Classification/s*

**IIb**

PRIMA EMISSIONE:  
*First issue*

**31/01/2014**

DOC. IN REVISIONE  
*Review no.*

**02**

PRESENTE EMISSIONE:  
*Present issue*

**31/01/2017**

VALIDO FINO AL:  
*Valid until*

**31/01/2020**

Documenti di riferimento - Reference documents

- **Delibera del Comitato Tecnico / Resolution of the Technical Committee n. VCT-DM/23/16 emesso il/issued on 18/10/2016**

Note - Note:

- Il presente rinnovo comprende la variazione dell'indirizzo della sede legale del Fabbricante  
*This renewal includes the change of the address of the Manufacturer's registered office*

Il Responsabile DM - The Head of MD Sector  
Gabriele Lualdi



Il Direttore Tecnico - The Technical Manager  
Sergio Tosi