



ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI

M. MASINI S.r.l.

Head office and laboratories: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI - ITALY) - Registered office: Via G. Leopardi, 14 - 20123 MILANO
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 DI GARANZIA DI QUALITÀ DEL PRODOTTO PRODUCT QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPR-DM/007-2005

secondo allegato VI della direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
e successive modifiche ed aggiornamenti
*according to annex VI of directive 93/42/EEC on medical devices
and its subsequent variations and updates*

L'Istituto dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema di Garanzia di Qualità del Prodotto più avanti menzionato seguendo i requisiti della legislazione citata cui i dispositivi sono soggetti, come da allegato VI della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. **Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'allegato VI, punto 3 della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i l'Istituto approva il Sistema di Garanzia di Qualità del Prodotto.**

The Istituto hereby declares that an examination of the under mentioned Quality Assurance System of the Product has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex VI of the Directive 93/42/EEC and s.m.s. on Medical Devices. Considering the results of checks carried out in accordance with annex VI, point 3 of Directive 93/42/EEC s.m.s., the Institute approves the Quality Assurance System of the Product.

PRATICA:

Practice

001/08/DM-CE del/of 27/02/2008

FABBRICANTE:

Manufacturer

GNALI BOCIA S.r.l.

Via Brescia, 41/M-N - 25065 Lumezzane (BS) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:

Device/s

**Dispositivi per il trattamento della pulizia intestinale e vaginale,
specule ed accessori**

***Devices for the treatment of intestine and vaginal washing,
speculum and accessories***

MODELLO/I:

Model/s

vedi allegato 1

see annex 1

CLASSIFICAZIONE:

Classification/s

vedi allegato 1

see annex 1

PRIMA EMISSIONE:

First issue

21/02/2005

DOC. IN REVISIONE

Review no.

06

PRESENTE EMISSIONE:

Present issue

12/03/2017

VALIDO FINO AL:

Valid until

12/03/2020

Documenti di riferimento - Reference documents

Delibera del Comitato Tecnico / Resolution of the Technical Committee n. VCT-DM/05/17 emesso il/issued on 09/03/2017.

Note - Specification:

**Il presente rinnovo include l'introduzione del prodotto / this renewal includes the introduction of the products
"SPECULA BIO FLUFF Monouso Silicone a strappo"**



Il Direttore Tecnico - The Technical Manager
Sergio Tosi



ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI

M. MASINI S.r.l.

Head office and laboratories: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI - ITALY) – Registered office: Via G. Leopardi, 14 – 20123 MILANO
Tel. +39.02.97071.800 - Fax +39.02.930.8176 – www.istitutomasini.it - info@istitutomasini.org

Organismo Notificato n° 0068 - *Notified Body n° 0068*

ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DI QUALITÀ DEL PRODOTTO

*ANNEX No. 1 TO THE PRODUCT QUALITY ASSURANCE
SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE*

n. 0068/QPR-DM/007-2005

secondo allegato VI della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
e successive modifiche ed aggiornamenti
*according to Annex VI of Directive 93/42/EEC on Medical Devices
and its subsequent modifications and supplements*

PRIMA EMISSIONE:

First issue

21/02/2005

DOC. IN REVISIONE

Review no.

06

EMISSIONE CORRENTE:

Present issue

12/03/2017

VALIDO FINO AL:

Valid until

12/03/2020

Il presente allegato è da considerare riferito ai seguenti prodotti:

This annex covers the following devices

TIPO PRODOTTO <i>Type of device</i>	NUMERO DI CODICE/MODELLO <i>Code number or model</i>	CLASSE <i>Class</i>
Dispositivi per il trattamento della pulizia intestinale e vaginale <i>Devices for the treatment of intestine and vaginal cleaning</i>	BIO FLUFF	IIa
	BIO FLUFF SM	
	BIO FLUFF SF	
	BIO FLUFF NEAT COLON	
	BIO FLUFF LOTUS	
	BIO FLUFF HT	
Specula <i>Speculum</i>	SPECULA BIO FLUFF Monouso	IIa
	SPECULA BIO FLUFF Monouso Silicone	
	SPECULA BIO FLUFF Monouso HT	
	SPECULA BIO FLUFF Monouso Silicone a Strappo	
Accessorio per lavaggio vaginale <i>Vaginal washing accessory</i>	IDROVAG BIO FLUFF	IIa