



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



IL FABBRICANTE

Wireless Sensor Networks S.r.l.
Sede Legale: Via L. Manara, 31 – 20900 Monza (MB)
C.F./P.I.V.A.: 04342600964
www.wsn4life.com

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che il sotto-indicato dispositivo medico, software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico, WSNLogger il cui fascicolo tecnico è conservato presso i propri uffici, è conforme ai requisiti essenziali del d. lgs. 46/97 che recepisce la **DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI** (Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.).

Dispositivo.	SOFTWARE DI VISUALIZZAZIONE E SUPPORTO ALLA DIAGNOSI PER DISPOSITIVO MEDICO, WSNLogger.
Classe Dispositivo.	Classe IIa. Regola 10.
Categoria, in conformità alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND).	Z1203020282 – Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali – Monitor Multi-parametrici – Componenti accessori software.
Tariffa doganale di esportazione.	90181910 00 – Apparecchi di controllo simultaneo di due o più parametri fisiologici.
Destinazione d'uso.	Registrazione e/o visualizzazione e/o archiviazione e/o invio a distanza, di dati clinici per supporto alla diagnosi.
Procedura di certificazione.	Audit SQ completo da parte di Ente Notificato. Allegato II.
Norme armonizzate applicate.	EN ISO 14971:2019
	EN ISO 20417:2021
	MEDDEV 2.7/1 Rev.4
	EN 62366-1:2015
	EN 62304:2006/A1:2015
	EN ISO 13485:2016
EN ISO 15223-1:2021	



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Ed.01 Rev.04 del 28/07/21

Esempio numero di serie.	C441-9D05-4CCB-93C2.
Numero di Certificato CE:	0068/QCO-DM/024-2018.
Anno di prima apposizione marcatura:	2018.
Scadenza certificato:	09/04/2023.
Codice identificativo della versione del prodotto.	[SO]_[Variante]_[Lingua]_[Revisione].
Data di fabbricazione.	AAAA/MM.
Numero Ente Notificato.	0068. MIT International Testing S.r.l. (ex Istituto M. Masini S.r.l.) www.mitesting.org.

Emesso in conformità all'allegato vii del d. lgs. 46/97 che recepisce la **DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI (direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrazioni)**.

In fede,

Matteo Crescini
Amministratore Unico
Wireless Sensor Networks S.r.l.
www.wsn4life.com
Seregno, 28 Luglio 2021.

Allegato, parte integrante della dichiarazione: **Certificato CE Ente Notificato CE0068.**



C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/024-2018

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MTIC Intercert 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. **MTIC Intercert certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata. La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.**

*MTIC Intercert 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. **MTIC Intercert certifies that the Full Quality Assurance System conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.***

FABBRICANTE:
MANUFACTURER:

WIRELESS SENSOR NETWORK S.r.l.

Sede legale – Registered site: Via L. Manara, 31 - 20900 Monza (MB) – ITALIA

Sede operativa – Operative site: Via A. Ponchielli, 5 – 20833 Giussano (MB) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:
DEVICE/S:

Software di visualizzazione e supporto alla diagnosi per dispositivo medico
Visualization software and support to diagnosis for medical device

MODELLO/I:
MODEL/S:

WSNLogger

PRIMA EMISSIONE: 10/04/2018
FIRST ISSUE:

EMISSIONE CORRENTE: 20/03/2020
CURRENT ISSUE:

REVISIONE N.:
REVISION Nr.:

01

DATA SCADENZA: 09/04/2023
EXPIRING DATE:

Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea

MTIC INTERCERT Certification Body