

**[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE**

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / *Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)*

- [3] Certificato No/  
*Certificate No.* EPT 0477.MDD.17/2662
- [4] Dispositivo Medico/  
*Medical Device* MIOCARDIO RECORDER
- [5] Classificazione /  
*Classification* IIb
- [6] Fabbricato da /  
*Manufactured by* **MioCardio S.r.l.**  
Sede Legale: Via Leonessa n. 28, pal. D Int. 7 – 00189 Roma - Italy  
Sede Operativa: Via Ludovico Muratori n. 19c – 00012 Guidonia – Roma - Italy
- [7] Nome commerciale /  
*Commercial name* Miocardio EVENT  
Miocardio BELT
- [8] Scopo / *Scope* Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .  
*Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.*

Data di prima emissione:  
*First issue date:*

2017 - 08 - 04

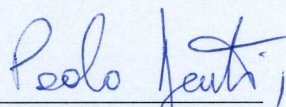
Luogo e data di emissione:  
*Place and date of issue:*

Torino, 2017 - 08 - 04

Il Certificato è valido fino al:  
*The Certificate is valid until:*

2022 - 08 - 03



  
Paolo Dentis  
Responsabile di Direttiva  
*Directive Responsible*

  
Paolo Trisoglio  
Amministratore Delegato  
*Managing Director*



Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

*The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.*

*Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.*

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / *In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.*