



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0039-17**
 Certificate no.

Addendum n° **// - //**
 addendum no.

Data prima emissione **09.05.2017**
 First issue date
 Data di emissione corrente **09.05.2017**
 Current issue date
 Data di scadenza **08.05.2022**
 Expiry date

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e
 successive modifiche ed integrazioni
 (recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
 successive modifiche ed integrazioni)

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

according to Annex II (4) of EC Directive 93/42/EEC
 and subsequent modifications and integrations
 (transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

**L'Istituto Superiore di Sanità,
 Organismo Notificato 0373, certifica che
 il fascicolo di progettazione
 del dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,
 Notified Body 0373, certifies that
 the design dossier relating
 to the medical device*

(vedi allegato tecnico/see technical sheet)*

fabbricato da

manufactured by

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.r.l.

Sede Legale/Registered Office:

Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) ITALIA

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) Italia

**è stato sottoposto a verifica, conformemente ai
 requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva
 Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed
 integrazioni.**

*has been submitted to verification, according to
 Annex II (4), of Council Directive 93/42/EEC
 and subsequent modifications and integrations.*

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcolidi)

Roberta Marcolidi

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
 The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0039-17

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe III (Class III)	
Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Auralya 1</i>	<i>40007</i>
<i>Auralya 2</i>	<i>40008</i>
<i>Auralya 3</i>	<i>40009</i>

Valutazione della Conformità: MOD-341-01-01 n° 116/17
Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 116/17

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QCT-0040-17**Addendum n°
addendum no. **// - //**Data prima emissione
First issue date **09.05.2017**
Data di emissione corrente
Current issue date **09.05.2017**
Data di scadenza
Expiry date **08.05.2022**

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea
93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
successive modifiche ed integrazioni)

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive
93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
enforced by

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.r.l.

Sede Legale/Registered Office:
Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) ITALIA

Altre sedi del Fabbicante /Other sites of the Manufacturer:
Sede Produttiva/ Production Site: Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/see technical sheet)*

è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
(The technical sheet is an integral part of this Certificate.)

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcolli)

Roberta Marcolli



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0040-17**

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe III (Class III)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Auralya 1	40007
Auralya 2	40008
Auralya 3	40009

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 116/17

Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 116/17

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi