



ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI

M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALIA - Sede Legale: Via S. Eufemia, 2 - 20122 MILANO - CF e P.IVA 00862210150
Tel. +39.02.93.01.517 r.a. - Fax +39.02.93.08.176 - www.istitutomasini.it - istitutomasini@istitutomasini.it

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/086-2013

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

007/13/DM-CE del/of 27/09/2013

FABBRICANTE:
Manufacturer

JELOSIL S.r.l.
Strada Padana Superiore n.317 - 20090 Vimodrone (MI) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:
Device/s

Lampade medicali a raggi infrarossi, ultravioletti e a luce di wood
Infrared, ultraviolet and wood lights medical lamps

MODELLO/I:
Model/s

vedi allegato 1
see annex 1

CLASSIFICAZIONE:
Classification/s

vedi allegato 1
see annex 1

PRIMA EMISSIONE:
First issue

05/12/2013

DOC. IN REVISIONE
Review no.

01

PRESENTE EMISSIONE:
Present issue

05/12/2016

VALIDO FINO AL:
Valid until


05/12/2019

Documenti di riferimento - Reference documents

Delibera del Comitato Tecnico / Resolution of the Technical Committee n. VCT-DM/27/16 emesso il/issued on 25/11/2016

Note - Note:

Il presente rinnovo comprende la revisione per introduzione prodotto "SUNLAMP 70 WOOD" ed eliminazione dei prodotti "JELOLAMP SKIN" e "JELOLAMP WOOD"
this renewal includes the revision issued to introduce the product "SUNLAMP 70 WOOD" and cancel the products "JELOLAMP SKIN" and "JELOLAMP WOOD"


Il Responsabile-DM - Head of MD Sector
Gabriele Lualdi




Il Direttore Tecnico - Technical Manager
Sergio Tosi



**ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA
COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ**
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/086-2013

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 modifications and supplements*

PRIMA EMISSIONE:
First issue

05/12/2013

DOC. IN REVISIONE
Review no.

01

PRESENTE EMISSIONE:
Present issue

05/12/2016

VALIDO FINO AL:
Valid until

05/12/2019

Il presente allegato è da considerare riferito ai seguenti prodotti:
This annex covers the following devices

DESCRIZIONE <i>Description</i>	MODELLO <i>Model</i>	CLASSE <i>Class</i>
Lampade medicali a raggi ultravioletti <i>Ultraviolet medical lamps</i>	SUNLAMP 70 UVAB	IIa
	SUNLAMP 70 UVB	IIa
	JELODERM	IIa
	JELOSAN	IIa
	JELOSOL UVB	IIa
	JELOSOL UVAB	IIa
Lampade medicali a raggi infrarossi <i>Infrared medical lamps</i>	INFRA 750	IIa
Lampade medicali a raggi infrarossi e ultravioletti <i>Infrared and Ultraviolet medical lamps</i>	SANISOL BS	IIb
Lampade a luce di wood <i>Wood light lamps</i>	SUNLAMP 70 WOOD	IIa