



# 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*

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