



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/091-2010

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 nazionale 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 national 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

009/01/DM-CE dell'of 18/05/2001

FABBRICANTE:

Manufacturer

BMS DENTAL S.r.l.

Via M. Buonarroti, 21/23/25 - 56033 Capannoli (PI) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:

Device/s

- **Sterilizzatrici ad uso medico**
Medical sterilizers
- **Disinfettante per dispositivi medici invasivi**
Disinfectant for invasive medical devices
- **Sensore digitale intraorale**
Digital intra oral sensor

MODELLO/I:

Model/s

vedi allegato 1

see annex 1

CLASSIFICAZIONE:

Classification/s

vedi allegato 1

see annex 1

PRIMA EMISSIONE:

First issue

30/07/2010

DOC. IN REVISIONE

Review no.

02

PRESENTE EMISSIONE:

Current issue

29/07/2016

VALIDO FINO AL:

Valid until

29/07/2019

Documenti di riferimento - Reference documents

- **Delibera del Comitato Tecnico (O) / Resolution of the Technical Committee (O) n. VCT-DM/18/16 emesso il/issued on 29/07/2016.**

Il Responsabile DM - *The Head of MD Sector*
Gabriele Lualdi



Il Direttore Tecnico - *The Technical Manager*
Sergio Tosi



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

ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

ANNEX No. 1 TO THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/091-2010

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

PRIMA EMISSIONE:

First issue

30/07/2010

DOC. IN REVISIONE

Review no.

02

PRESENTE EMISSIONE:

Current issue

29/07/2016

VALIDO FINO AL:

Valid until

29/07/2019

Il presente allegato è da considerare riferito ai seguenti prodotti:

This annex covers the following devices

NOME PRODOTTO <i>Device name</i>	NUMERO DI CODICE/MODELLO <i>Code number or model</i>	CLASSIFICAZIONE <i>Class</i>
Sterilizzatrici ad uso medico <i>Medical sterilizers</i>	STERIL MAXIMUM 18 Lt	I Ib
	STERIL MAXIMUM 23 Lt	I Ib
	STERIL BASIC 18 Lt	I Ib
	STERIL BASIC 23 Lt	I Ib
	STERIL VACUUM 18 Lt	I Ib
	STERIL VACUUM 23 Lt	I Ib
Disinfettante per disp. medici invasivi <i>Disinfectant for invasive medical devices</i>	7.005-1L	I Ib
	7.005-5L	
Sensore digitale intraorale <i>Digital intra oral sensor</i>	ENDOSENS	I Ia