



ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori: Via Moscovia, 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/040-2016

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

014/16/DM-CE del/of 27/06/2016

FABBRICANTE:
Manufacturer

SPARMED ApS
Ryttermarken 2 – DK 3520 FARUM (Denmark)

DISPOSITIVO/I:
Device/s

Disinfectant for dental and surgical instruments

OOSAFE®

MODELLO/I:
Model/s

**Codes: OOMD-00050 // OOMD-00250 // OOMD-01000 // OOMD-05000 //
OOMD-10000 // OOMDW-120**

CLASSIFICAZIONE:
Classification/s

Ila

PRIMA EMISSIONE:
First issue

13/09/2016

DOC. IN REVISIONE
Review no.

00

PRESENTE EMISSIONE:
Current issue

13/09/2016

VALIDO FINO AL:
Valid until

13/09/2019

Documenti di riferimento - Reference documents

- **Delibera del Comitato Tecnico (O) / Resolution of the Technical Committee (O) n. VCT-DM/19/16 emesso il/issued on 12/09/2016**

Il Responsabile DM - Head of MD Sector
Gabriele Lualdi



Il Direttore Tecnico - Technical Manager
Sergio Tosi