



225166346



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Uff. 3

DGDMF/III/P/I.5.l.e.1/2017/104

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

HAVING REGARD to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;

VISTO il Decreto Legislativo n.46/97 e successive modifiche recante il recepimento della direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42/EEC;

VISTA la richiesta con prot. 4892- A- 23/01/2017 presentata dalla ditta **Beam S.r.l.**, con sede legale in Via Palizzi 143, 80127 Napoli (NA), Italia, P.Iva 07754921216;

HAVING REGARD to the request ref. 4892-A-23/01/2017, submitted by the Company **Beam S.r.l.**, located in Via Palizzi 143, 80127 Napoli (NA), Italy, VAT N° 07754921216;

CONSIDERATO che la ditta ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 07 Agosto 2012;

WHEREAS the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 7th, 2012;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD TO the official deeds;

SI ATTESTA

IT IS ATTESTED

A) che la Ditta **Beam S.r.l.**, con sede legale in Via Palizzi 143, 80127 Napoli (NA), Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42/CEE, i seguenti prodotti:

A) that according to Directive 93/42 EEC, the Company **Beam S.r.l.**, located in Via Palizzi 143, 80127 Napoli (NA), Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices, the following products:

Beam Gum Barrier Light Curing 3 ml REF. GB03, Blue Beam 38% Hydrogen Peroxide Chemically Activated REF.BB02, Extra Red Beam 38% Hydrogen peroxide REF. RB01, Red Beam 38% Hydrogen Peroxide REF. RB02, Shining 18% Carbamide Peroxide REF.SC001, Shining 22% Carbamide Peroxide REF.SC002, Shining 35% Carbamide Peroxide REF. SC003, White Beam 38% Hydrogen Peroxide REF: WB02, Blue Beam Endo REF. BE001, Beam Desens Gel REF.DEB01.

B) che la Ditta **Beam S.r.l.**, con sede legale in Via Palizzi 143, 80127 Napoli (NA), Italia, ha assemblato ai sensi dell'art. 12 della Direttiva 93/42/CEE il prodotti **BK01, RK02, RK01, SK01, SK02, SK03, WK01** composti dai seguenti dispositivi medici marcati CE dai rispettivi fabbricanti, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42/CEE:

B) that the Company **Beam S.r.l.**, located in Via Palizzi 143, 80127 Napoli (NA), Italy, has assembled, according to art. 12 of the Directive 93/42/EEC, the products **BK01, RK02, RK01, SK01, SK02, SK03, WK02, WK01** composed by the following medical devices, marked CE by matching manufacturers, according to the procedures provided for the Directive 93/42/EEC:

BK01	Fabbricante/Manufacturer
Blue Beam 38% Hydrogen Peroxide	Beam S.r.l.

Chemically Activated REF.BB02	
Beam Gum Barrier Light Curing 3 ml REF. GB03	Beam S.r.l.
RK02	Fabbricante/Manufacturer
Extra Red Beam 38% Hydrogen peroxide REF. RB01	Beam S.r.l.
Beam Gum Barrier Light Curing 3 ml REF. GB03	Beam S.r.l.
RK01	Fabbricante/Manufacturer
Red Beam 38% Hydrogen Peroxide REF. RB02	Beam S.r.l.
Beam Gum Barrier Light Curing 3 ml REF. GB03	Beam S.r.l.
SK01	Fabbricante/Manufacturer
Shining 18% Carbamide Peroxide REF.SC001	Beam S.r.l.
Erkoflex-bleach	ERKODENT® Erich Kopp GmbH
SK02	Fabbricante/Manufacturer
Shining 22% Carbamide Peroxide REF.SC002	Beam S.r.l.
Erkoflex-bleach	ERKODENT® Erich Kopp GmbH
SK03	Fabbricante/Manufacturer
Shining 35% Carbamide Peroxide REF. SC003	Beam S.r.l.
Erkoflex-bleach	ERKODENT® Erich Kopp GmbH
WK01	Fabbricante/Manufacturer
White Beam 38% Hydrogen Peroxide REF: WB02	Beam S.r.l.
Beam Gum Barrier Light Curing 3 ml REF. GB03	Beam S.r.l.

Tali prodotti, in base all'art.4 della citata direttiva, sono di libera circolazione e possono essere immessi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

The above mentioned products, according to the art. 4 of the Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici al **di fuori della Unione Europea**.

*This document has been issued in a unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Countries outside European Union**.*

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the Customs or Health Competent Authorities of the importing country.



Il Direttore dell'Ufficio
The Office Manager
Dr. Annamaria Donato