

C/Lluçà, 28 5º
08028 Barcelona (Spain)

T. +34 934 095 301
F. +34 933 396 628

www.vesimin.com
e-mail: vesimin@vesimin.com

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
EC DECLARATION OF CONFORMITY

El Fabricante/Manufacturer: VESISMIN, S.L.

Dirección/Address: C/Lluçà, 28 5º 08028 Barcelona – España

Que fabrica en las instalaciones de/Manufacturing address:

LABORATORIOS ENTEMA, S.L.. Dirección: Pasaje Llobregat, Naves 6-8, Pol. Ind. Can Cortés Sud.
08184 Palau Solità i Plegamans, Barcelona – España

PROERSA, en C/Ricardo de la Cierva, 9-11, Pol. Ind. Sesrovires. 08635 Sant Esteve Sesrovires,
Barcelona - España

DECLARA BAJO SU ÚNICA RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:

/DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSABILITY THAT THE PRODUCT:

Nombre/Name: NDP Air Total+ Green CE/NDP Air total+ Green CE

Tipo/Type: IIa

Finalidad prevista/Intended use: Desinfectante de superficies de productos sanitarios no
invasivos/Disinfectant for surfaces of non-invasive medical devices

Clasificación (regla)/Classification (rule): 15

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA:

/CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVE:

Directiva/Directive 93/42/CE Directiva de Productos Sanitarios /Medical Devices Directive

Modificada por la directiva 2007/47/CE, y su transposición a las legislaciones nacionales (En España:
Real Decreto 1591:2009). Requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

*As amended by the Directive 2007/47/EC and transposed into national laws (in Spain: Royal Decree
1591:2009). Essential requirements established in Annex I.*

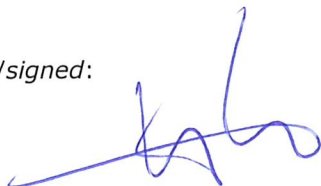
Ruta evaluación de conformidad/Conformity assessment route: Anexo II/Annex II

Organismo Notificado/Notified Body: Kiwa Cermet Italia S.p.A. Via Cadriano, 23 – 40057
Granarolo dell'Emilia (BO) Italia. ON nº 0476. Certificado/Certificate nº MED 31348 con validez
hasta/Valid until 26/05/2024

Sistema de Calidad/Quality system: ISO 13485:2016 – ISO 9001:2015

LUGAR Y FECHA/LOCATION AND DATE: Barcelona, 27 de Abril de 2021 / Barcelona, 27th of April
2021

Firmado/signed:



Víctor Valles Nauffal
Director General / General Manager
Vesimin, S.L.