

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

T. +34 934 095 301

F. +34 933 396 628

www.vesismin.com

e-mail: vesismin@vesismin.com

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**  
**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

**El Fabricante/Producent:** VESISMIN, S.L.

**Dirección/Adres:** C/Lluçà, 28 5º 08028 Barcelona - Hiszpania

**Que fabrica en las instalaciones de/Adres zakładu produkcyjnego:** LABORATORIOS ENTEMA, S.L..  
Dirección: Pasaje Llobregat, Naves 6-8, Pol. Ind. Can Cortés Sud. 08184 Palau Sòlità i Plegamans,  
Barcelona - Hiszpania

**DECLARA BAJO SU ÚNICA RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:**

**/DEKLARUJE NA WŁASNĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE PRODUKT:**

**Nombre/Nazwa:** NDP Air Total+ Green CE/*NDP Air total+ Green CE*

**Tipo/Typ:** IIa

**Finalidad prevista/Przeznaczenie:** Desinfectante de superficies de productos sanitarios no invasivos/*Środek dezynfekujący do powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych*

**Clasificación (regla)/Klasyfikacja/(przepis):** 15

**CUMPLE LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA:**

**/SPEŁNIA WYMOGI DYREKTYWY:**

**Directiva / Dyrektywa 93/42/EWG** Directiva de Productos Sanitarios /*Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych*

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.

*Zgodnie ze zmianami Dyrektywy 2007/47/WE przeniesionymi do przepisów krajowych (w Hiszpanii: Dekret królewski 1591:2009). Najważniejsze wymagania określono w Załączniku I.*

**Ruta evaluación de conformidad/Metoda oceny zgodności:** Anexo II/*Załącznik II*

**Organismo Notificado/Jednostka notyfikowana:** Kiwa Cermet Italia S.p.A. Via Cadriano, 23 - 40057 Granarolo dell'Emilia (BO) Włochy. ON nr 0476. Certificado/Certyfikat nr 31348 MED con validez hasta/ważny do 26.05.2024r.

**Sistema de Calidad/System kontroli jakości:** ISO 13485:2016 - ISO 9001:2015

**LUGAR Y FECHA/MIEJSCOWOŚĆ I DATA:** Barcelona, 3 de Septiembre de 2018 / *Barcelona, 27 kwietnia 2021r.*

Victor Valles Nauffal

Firmado/podpisano:



Director General / *Dyrektor generalny*  
Vesismin, S.L.