

Reg. Numero / MED 31348
Nr rej.

Revisione / 6
Wersja

Primo rilascio / 2016-03-08
Data pierwszego wydania

Valido da / 2021-03-07
Ważny od

Scadenza / 2024-05-26
Ważny do

Ultima modifica / 2021-05-03
Data ostatniej modyfikacji

[pionowo po lewej stronie: CERTYFIKAT]

Pagina / Strona 1 di / z 4

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością WE*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *Oświadczamy, że na podstawie przeprowadzonych audytów, kompletny System Zarządzania Jakością Organizacji:*

Vesismin S.L

Sede Legale e Operativa / Zarejestrowane i operacyjne biuro:

CL LLUÇA 28, 5°

08028 Barcelona – Spagna

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *jest zgodny z obowiązującymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami, załącznik II bez punktu 4, transponowanej do ustawodawstwa włoskiego na mocy 46 dekretu legislacyjnego 1997/02/24 z późniejszymi zmianami, w związku z następującymi Wyrobami Medycznymi:*

Disinfettanti per dispositivi medici invasivi / *Środki dezynfekcyjne do inwazyjnych wyrobów medycznych*

Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi / *Środki dezynfekcyjne do nieinwazyjnych wyrobów medycznych*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.

Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano, 23

40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwacermet.it

Rif. Rapporto di audit/ *Sprawozdanie z audytu:* del/z dnia 2020-11-12

Rif. Analisi documentazione tecnica/ *Analiza dokumentacji technicznej:*
del/z dnia 2020-11-11

Direktor ds. Operacyjnych

Giampiero Belcredi

Podpisano cyfrowo przez: BELCREDI GIAMPIERO

Dnia: 03/05/2021 12:17:36

[logo] **CERMET**

[logo] **CE**

Organismo Notificato n. 0476
Jednostka notyfikowana nr 0476

Reg. Numero / MED 31348
Nr rej.

Revisione / 6
Wersja

Primo rilascio / 2016-03-08
Data pierwszego wydania

Valido da / 2021-03-07
Ważny od

Scadenza / 2024-05-26
Ważny do

Ultima modifica / 2021-05-03
Data ostatniej modyfikacji

[pionowo po lewej stronie: CERTYFIKAT]

Pagina / Strona

2 di / z

4Allegato tecnico al Certificato/

Karta techniczna dołączona do Certyfikatu

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identyfikacja Wyrobów Medycznych:

Tipologia / Wyroby Medyczne:

Disinfettanti per dispositivi medici invasivi / *Środki dezynfekcyjne do inwazyjnych wyrobów medycznych*

Classe di rischio / Klasa ryzyka:

II b

Codice NANDO / Kody NANDO:

MD 0108

Marca / Nazwa marki:

NDP Med Concentrado Plus

Modello / Model:

Disinfettante a base di ammoni quaternari / *Środek dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowego związku amonu*

Marca / Nazwa marki:

NDP MED RTU

Modello / Model:

Disinfettante a base di ammoni quaternari / *Środek dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowego związku amonu*

Tipologia / Wyroby Medyczne:

Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi / *Środki dezynfekcyjne do nieinwazyjnych wyrobów medycznych*

Classe di rischio / Klasa ryzyka:

II a

Codice NANDO / Kody NANDO:

MD 0108

Marca / Nazwa marki:

NDP Air Total + CE

Modello / Model:

Disinfettante a base di ammoni quaternari, fenossietanolo, e cinnamaldeide / Środek dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowego związku amonu, fenoksyetanolu i aldehydu cynamonowego

Marca / Nazwa marki:

NDP Air Total + GLP CE

Modello / Model:

Disinfettante a base di ammoni quaternari, fenossietanolo, e cinnamaldeide / Środek dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowego związku amonu, fenoksyetanolu i aldehydu cynamonowego

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Direktor ds. Operacyjnych
Giampiero Belcredi

Podpisano cyfrowo przez: BELCREDI GIAMPIERO
Dnia: 03/05/2021 12:18:10

[logo] **CERMET**

[logo] **CE**

Organismo Notificato n. 0476
Jednostka notyfikowana nr 0476

[logo] **KIWA**

Reg. Numero / <i>Nr rej.</i>	MED 31348	Revisione / <i>Wersja</i>	6
Primo rilascio / <i>Data pierwszego wydania</i>	2016-03-08	Valido da / <i>Ważny od</i>	2021-03-07
Scadenza / <i>Ważny do</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Data ostatniej modyfikacji</i>	2021-05-03

[pionowo po lewej stronie: CERTYFIKAT]

Pagina / Strona 3 di / z 4

Allegato tecnico al Certificato/

Karta techniczna dołączona do Certyfikatu

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identyfikacja Wyrobów Medycznych:

Tipologia / Wyroby Medyczne:

Disinfettanti per dispositivi medici invasivi / *Środki dezynfekcyjne do nieinwazyjnych wyrobów medycznych*

Marca / Nazwa marki:

NDP Air Total + GREEN CE, Airgene CE; Inibsa Air Total

Modello / Model:

Disinfettante a base di ammoni quaternari, fenossietanolo, e cinnamaldeide / *Środek dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowego związku amonu, fenoksytanolu i aldehydu cynamonowego*

Marca / Nazwa marki:

NDP Med 50

Modello / Model:

Disinfettante a base di ammoni quaternari / *Środek dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowego związku amonu*

Marca / Nazwa marki:

NDP Med FOAM

Modello / Model:

Disinfettante a base di ammoni quaternari / *Środek dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowego związku amonu*

Marca / Nazwa marki:

NDP Med Superficies Plus

Modello / Model:

Disinfettante a base di ammoni quaternari / *Środek dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowego związku amoniaku*

Marca / Nazwa marki:

NDP Superficies RTU

Modello / Model:

Disinfettante a base di ammoni quaternari, fenossietanolo, e cinnamaldeide / *Środek dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowego związku amoniaku, fenoksytanolu i aldehydu cynamonowego*

Marca / Nazwa marki:

NDP Surfaclin

Modello / Model:

Disinfettante a base di ammoni quaternari, fenossietanolo, e cinnamaldehyde / Środek dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowego związku amoniaku, fenoksyetanolu i aldehydu cynamonowego

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

[logo] **CERMET**

Direktor ds. Operacyjnych
Giampiero Belcredi

Podpisano cyfrowo przez: BELCREDI GIAMPIERO
Dnia: 03/05/2021 12:18:46

[logo] **CE**

Organismo Notificato n. 0476
Jednostka notyfikowana nr 0476

[logo] **KIWA**

Reg. Numero / MED 31348
Nr rej.

Revisione / 6
Wersja

Primo rilascio / 2016-03-08
Data pierwszego wydania

Valido da / 2021-03-07
Ważny od

Scadenza / 2024-05-26
Ważny do

Ultima modifica / 2021-05-03
Data ostatniej modyfikacji

[pionowo po lewej stronie: CERTYFIKAT]

Pagina / Strona 4 di / z 4

**Allegato tecnico al Certificato/
Karta techniczna dołączona do Certyfikatu**

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identyfikacja Wyrobów Medycznych:

Tipologia / Wyroby Medyczne:

Disinfettanti per dispositivi medici invasivi / Środki dezynfekcyjne do nieinwazyjnych wyrobów medycznych

Marca / Nazwa marki:

NDP Surfaplust

Modello / Model:

Disinfettante a base di ammoni quaternari, fenossietanolo, e cinnamaldeide / Środek dezynfekcyjny na bazie czwartorzędowego związku amoniaku, fenoksytanolu i aldehydu cynamonowego

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ Pełna lista kodów związanych z certyfikowanymi modelami jest dostępna u Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ Niniejszy Certyfikat podlega regulacjom Kiwa Cermet Italia i jest ważny jedynie dla powyżej wymienionych Wyrobów Medycznych, które podlegają inspekcji. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ Karta techniczna jest nieodłączną częścią niniejszego Certyfikatu.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Direktor ds. Operacyjnych
Giampiero Belcredi

Podpisano cyfrowo przez: BELCREDI GIAMPIERO
Dnia: 03/05/2021 12:19:06

[logo] **CERMET**

[logo] **CE**

Organismo Notificato n. 0476
Jednostka notyfikowana nr 0476