



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31551	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2019-05-10	Valido da / Valid from	2019-05-10
Scadenza / Valid until	2024-05-09	Ultima modifica / Last change date	2019-05-10

Pagina / Page 1 di / of 2

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

BIODISIN S.r.l.

Sede Legale e Operativa :

Via Reginato, 37
31100 Treviso , TV - Italia

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/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Disinfettanti ad alto livello per dispositivi medici non invasivi / *High-level disinfectant for non invasive medical devices*

Disinfezione di alto livello di dispositivi medici non invasivi / *High-level disinfectant for non invasive medical devices*

CERTIFICATE

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/ *Ref. audit report:* del/dated 15-16/01/2019

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 19/08/2018

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31551	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2019-05-10	Valido da / Valid from	2019-05-10
Scadenza / Valid until	2024-05-09	Ultima modifica / Last change date	2019-05-10

Pagina / Page 2 di / of 2

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Disinfettanti ad alto livello per dispositivi medici non invasivi / High-level disinfectant for non invasive medical devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108

Modello / Model:

PoliDisin polidose

Codici / Codes:

121.5000 121.1500 121.1000 121.750 121.500 121.250 121.100

Tipologia / Medical Devices:

Disinfezione di alto livello di dispositivi medici non invasivi / High-level disinfectant for non invasive medical devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108

Modello / Model:

PoliDisin One Step monodose/single-dose

Codici / Codes:

121.10.50

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at 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/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

