



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31123

Primo rilascio /
First issue date 2012-11-30

Scadenza /
Valid until 2022-11-29

Revisione /
Revision 2

Valido da /
Valid from 2017-11-29

Ultima modifica /
Last change date 2017-11-29

Pagina / Page 1 di / of 3

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:*

Hygiene Medical Industry Co. LTD

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:
81 A Nikola Gabrovski Str.
05000 Veliko Tarnovo - Bulgaria

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 e sterilizzanti a freddo per dispositivi medici invasivi e non invasivi /
Disinfectants and cold sterilants for invasive and non invasive medical devices
Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi / *Disinfectant for non invasive medical devices*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.362
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31123

Primo rilascio /
First issue date 2012-11-30

Scadenza /
Valid until 2022-11-29

Revisione /
Revision 2

Valido da /
Valid from 2017-11-29

Ultima modifica /
Last change date 2017-11-29

Pagina / Page 2 di / of 3

Certificate

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Disinfettanti e sterilizzanti a freddo per dispositivi medici invasivi e non invasivi / *Disinfectants and cold sterilants for invasive and non invasive medical devices*

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108

Marca / Brandname:

HMI ® HYGIENE CE

Modello / Model:

400 g; 5 kg

Marca / Brandname:

HMI ® MINIDENT CE

Modello / Model:

1 kg; 5 kg

Marca / Brandname:

HMI ® PEROSTER CE

Modello / Model:

400 g; 5 kg

Marca / Brandname:

HMI ® PROFIK CE

Modello / Model:

1kg; 5kg; 6 kg

Marca / Brandname:

HMI ® PROFIK FF CE

Modello / Model:

1 kg; 5 kg; 6 kg; 10 kg

Marca / Brandname:

IDO SCOPE ® CE

Modello / Model:

5 kg

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31123

Primo rilascio /
First issue date 2012-11-30

Scadenza /
Valid until 2022-11-29

Revisione /
Revision 2

Valido da /
Valid from 2017-11-29

Ultima modifica /
Last change date 2017-11-29

Pagina / Page 3 di / of 3

Certificate

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi / *Disinfectant for non invasive medical devices*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108

Marca / Brandname:

CETRIDINE ® EXTRA K CE

Modello / Model:

1 kg; 5 kg; 10 kg

Marca / Brandname:

CETRIDINE FORTE ® CE

Modello / Model:

1 kg; 5 kg; 6 kg; 10 kg

Marca / Brandname:

HMI ® DENTASPRAY CE

Modello / Model:

500 ml; 1 liter; 5 liters

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 Srl
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

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET