



VIVODENT

CENTRUL STOMATOLOGIC

Republica Moldova, or. Chişinău Str. Bucureşti, 13/1 Tel. (373 22) 22-65-22 Tel./fax (373 22) 20-71-75
E-Mail vivodentdentalmarket@yahoo.com medmarketmd@yahoo.com

Catre IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu"

Conform punctelor 10 și 20 al Anexei la ordinul AMDM A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 privind „Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale”, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu eliberează pe suport de hirtie certificate de înregistrare a produselor propuse de noi pentru loturile 587,588,642 pe cînd pune la dispoziție vizualizarea înregistrării on-line pe site-ul www.amdm.gov.md

M000057351	SOLUȚIE PENTRU DEZINFECTAREA/LUBRIFIEREA INSTRUMENTELOR STOMATOLOGICE	PROSEPT® CONTRA	Elvetia	HYGIENE360 AG	CENTRUL STOMATOLOGIC VIVODENT S.R.L.	A07.PS01.Rg0454	27.02 .2018 7:57: 58
M000057348	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	PROSEPT® PERA	Elvetia	HYGIENE360 AG	CENTRUL STOMATOLOGIC VIVODENT S.R.L.	A07.PS01.Rg0454	27.02 .2018 7:57: 58
M000057347	ȘERVEȚELE DEZINFECTANTE FĂRĂ ALDEHIDE	PROSEPT® JUMBO WIPES	Elvetia	HYGIENE360 AG	CENTRUL STOMATOLOGIC VIVODENT S.R.L.	A07.PS01.Rg0454	27.02 .2018 7:57: 58
M000057346	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE	PROSEPT® SPRAY	Elvetia	HYGIENE360 AG	CENTRUL STOMATOLOGIC VIVODENT S.R.L.	A07.PS01.Rg0454	27.02 .2018 7:57: 58

M000057350	DEZINFECTANT PENTRU CURĂȚAREA INSTRUMENTELOR ROTATIVE	PROSEPT® BURS	Elvetia	HYGIENE360 AG	CENTRUL STOMATOLOGIC VIVODENT S.R.L.	A07.PS01.Rg0454	27.02 .2018 7:57: 58
							27.02
M000057349	DEZINFECTANT PENTRU CURĂȚAREA INSTRUMENTELOR MEDICALE ȘI CHIRURGICALE	PROSEPT® INSTRU	Elvetia	HYGIENE360 AG	CENTRUL STOMATOLOGIC VIVODENT S.R.L.	A07.PS- 01.Rg04- 54	.2018 7:57: 58

15.07.2020



Director Smîntîna Alexandru

Declaration of Conformity

PROSEPT® Spray

We, Hygiene 360 AG, declare under our sole responsibility that the medical device PROSEPT® Spray of class I_B meets all the provisions of Directive 93/42/EEC, which apply to it.

Applied normative documents

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 14885, EN 13624, EN 13697, EN 13727, EN 14476, EN 14348, EN 14561, EN 14562, EN 14563, RKI / DVV guidelines

Conformity assessment procedure

Annex II.3 of Directive 93/42/EEC

Notified body (if consulted)

SQS Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- & Managementsysteme
Postfach
3052 Zollikofen
Switzerland

CE mark affixed

CE
1250

Pfäffikon ZH, 27.09.2019
Hygiene360 AG



Ursula Suter
General Manager





Certificate

SQS herewith certifies that the company named below has a management system which meets the requirements of the standard specified below.



Hygiene360 AG
Büelstrasse 17
8330 Pfäffikon ZH
Switzerland

Scope of certification

Whole enterprise

Field of activity

Production and distribution of cleaning, disinfection and hygiene products for medical and dental markets

Normative base

EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality Management System



Validity 02.05.2018–01.05.2021
Issue 02.05.2018

Reg. no. 40407

X. Edelmann
X. Edelmann, President SQS

F. Müller
F. Müller, CEO SQS



Swiss Association for Quality and Management Systems SQS
Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen, Switzerland

