



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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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