



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31044

Primo rilascio /
First issue date 2013-05-22

Scadenza /
Valid until 2018-05-21

Revisione /
Revision 1

Valido da /
Valid from 2018-01-10

Ultima modifica /
Last change date 2018-01-10

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:*

SOLTEC S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via Röntgen Guglielmo, 16
20136 Milano, MI - Italia

Sede Operativa / Operational Headquarter

Via Castelbarco, 17
20136 Milano, MI - 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:*

Apparecchiature per disinfezione dispositivi medici / *Equipment for disinfection of medical devices*

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

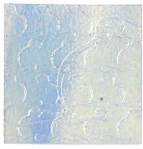
Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 29/12/2017

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31044

Primo rilascio /
First issue date 2013-05-22

Scadenza /
Valid until 2018-05-21

Revisione /
Revision 1

Valido da /
Valid from 2018-01-10

Ultima modifica /
Last change date 2018-01-10

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:*

Apparecchiature per disinfezione dispositivi medici / *Equipment for disinfection of medical devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1107

Marca / *Brandname:*

SOLTEC

Modello / *Model:*

SONICA S.A.M. 3 L

Modello / *Model:*

SONICA TRENDMATIC 9 TD

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

CERMET