



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31044	Revisione / <i>Revision</i>	2
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2013-05-22	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-05-18
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-05-21	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-05-18

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. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del /dated 05/04/2018

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 31044

Primo rilascio /  
First issue date 2013-05-22

Scadenza /  
Valid until 2023-05-21

Revisione /  
Revision 2

Valido da /  
Valid from 2018-05-18

Ultima modifica /  
Last change date 2018-05-18

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