

CERTIFICATO CE - GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

EC CERTIFICATE - PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

99 TECHNOLOGIES SA

CH - 6900 LUGANO - VIA AL CHIOSO 8

SITI / SITES CH - 6900 LUGANO - VIA AL CHIOSO 8

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI I FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

Disinfettante liquido per dispositivi medici non invasivi

Liquid disinfectant for non invasive medical devices. Désinfectant liquide pour les dispositifs médicaux non invasifs. Desinfektionsflüssigkeit für nicht-invasive medizinische Geräte.

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato nº 0546, certifica che il sistema di qualità Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato

is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex

RAPPORTO DI AUDIT N°

AUDIT REPORT NO.

18728/1

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

18728/1

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITA' AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDING AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

II SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA

THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASSE I IN STERILE

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE

FIRST ISSUE

28/12/2017

EMISSIONE CORRENTE

CURRENT ISSUE

28/12/2017

DATA DI SCADENZA

EXPIRY DATE

27/12/2022

CERTIQUALITY S.r.I.



ORGANISMO NOTIFICATO Nº 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N. ANNEX TO CERTIFICATE N.

18728/1

Pagina / Page 1/1

99 TECHNOLOGIES SA

SITI / SITES CH - 6900 LUGANO - VIA AL CHIOSO 8

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

99S 99Q

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE

28/12/2017 FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE

28/12/2017

DATA DI SCADENZA

27/12/2022 EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.I.