

Tłumaczenie z j. angielskiego

CERTIQUALITY

Certyfikat CE - PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości prowadzonego przez

MONDIAL SNC di cavinato a. & c.

Włochy – 35010 Limena (Padwa) – via don G. Zonta 3

Z siedzibą

Włochy – 35010 Limena (Padwa) – via don G. Zonta 3

Dla następujących wyrobów medycznych lub grup wyrobów medycznych

Płyny dezynfekujące, proszki dezynfekujące, chusteczek nawilżanych, w jednorazowym opakowaniu, roztworami środków dezynfekcyjnych do dezynfekcji inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Detergenty do czyszczenia wyrobów medycznych

Certiqual S.r.l, jednostka notyfikowana nr 0546, poświadczą, iż system jakości

Spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG, aneks II nie licząc sekcji 4

Nr raportu z audytu 25296/1 nr certyfikatu 25296/1

stosowanie i ważność certyfikatu powinny spełniać wymagania przepisów o przyznawaniu i utrzymywaniu zatwierdzenia systemu jakości zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

system jakości podlega okresowemu nadzorowi

audyt systemu jakości ogranicza się do tych aspektów wytwarzania, których dotyczy zgodność wyrobów z wymaganiami metrologicznymi dla wyrobów w klasie I z funkcją pomiarową oraz z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych dla wyrobu w klasie I w stanie sterylnym

Niniejszy certyfikat nie jest ważny bez odpowiedniego załącznika

Pierwsze wydanie 22.07.1999 r.

Obecne wydanie 09.07.2019 r.

Data ważności 26.05.2024 r.

/podpis nieczytelny/

CERTIQUALITY

Jednostka notyfikowana nr 0546

Aneks do Certyfikatu nr 25296/1

Strona ¼

MONDIAL SNC di cavinato a. & c.

z siedzibą

Włochy – 35010 Limena (Padwa) – via don G. Zonta 3

Lista produktów

Płyny dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych

FT01 – GLUTANOX MD; FT06-DUOCLORIN, DUOCLORIN ET, DUOCLORIN 2;
FT07 – SP3BIFLOW COMPACT, PERAXLIQUID, SANIDROX LIQUID;
FT08 – GLUTANOX 2, GLUTANOX ACID, GLUTANOX IMPRONTE, CITROSTERIL IMPRONTE,
PENTACID NEW, CITROSTERIL STERILFERRI NEW;
FT10 – DECONWET, IGENAL N, DETRISAN AC, SANISTERIL NEOFERRI NEW, DETRISAN FERRI,
SUPER SPRAY, SECURALCO, SURFACES DISINFECTATOR, CLOVILIGHT DRY, GIOALCO;
FT11 – FENOCID, FERRIBACTIL, FENOCID PRONTO, DETERFENOL LWF, FENOCID 2L;
FT17 – DUOXIL AC, DUOXIL FERRI, DUOXIL NH, CITROSTERIL STRUMENTI ALCOLICO,
SANISTERIL FERRI ALCOLICO, DUOXIL BAC

Ten załącznik jest nieważny bez odpowiedniego certyfikatu

Pierwsze wydanie 22.07.1999 r.

Obecne wydanie 09.07.2019 r.

Data ważności 26.05.2024 r.

/podpis nieczytelny