



CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

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

MONDIAL SNC DI CAVINATO A. & C.

IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

SITI / SITES

IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

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

**Disinfettanti liquidi, disinfettanti in polvere e panni in confezione monouso imbibiti di soluzione
disinfettante per la disinfezione di dispositivi medici invasivi e non invasivi.**

Detergenti per la pulizia di dispositivi medici.

*Liquid disinfectants, powder disinfectants and soaked wipes, in single use pack, of disinfectant solutions for the
disinfection of invasive and non-invasive medical devices. Detergents for cleaning medical devices.*

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 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

II

**ad esclusione del punto 4
excluding section 4**

RAPPORTO DI AUDIT N°

25296/1

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

25296/1

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

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED 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
CONDITION

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

22/07/1999

EMISSIONE CORRENTE

CURRENT ISSUE

09/07/2019

DATA DI SCADENZA

EXPIRY DATE

26/05/2024

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

**ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.**

25296/1

Pagina / Page 1/4

MONDIAL SNC DI CAVINATO A. & C.

SITI / SITES

IT - 35010 LIMENA (PD) - VIA DON G. ZONTA, 3

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

**DISINFETTANTI LIQUIDI PER DISPOSITIVI MEDICI INVASIVI
LIQUID DISINFECTANTS FOR INVASIVE MEDICAL DEVICES**

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 DISINFECTOR, 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.

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
FIRST ISSUE 22/07/1999

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 09/07/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE 26/05/2024

CERTIQUALITY S.r.l.