

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31427	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2016-09-20	Valido da / Valid from	2016-09-20
Scadenza / Valid until	2021-09-19	Ultima modifica / Last change date	2016-09-20

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:*

NEW TECH SOLUTIONS S.r.l.

Sede Legale / Registered Headquarter:

Via Corsica, 143
25125 Brescia, BS - Italia

Sede Operativa / Operational Headquarter

Via Francesco Nullo, 12/16
25126 Brescia, BS - Italia

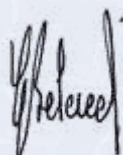
è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable 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:*

Disinfettante per dispositivi medici invasivi e non invasivi / *Disinfectant for invasive and non-invasive medical devices*

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* DATA/ DATE 08/07/2016

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* DATA/ DATE 11/06/2016

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31427	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2016-09-20	Valido da / Valid from	2016-09-20
Scadenza / Valid until	2021-09-19	Ultima modifica / Last change date	2016-09-20

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Disinfettante per dispositivi medici invasivi e non invasivi / *Disinfectant for invasive and non-invasive medical devices*

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108

Marca / Brandname:

New Tech Solutions S.r.l.

Modello / Model:

BIOAKT / BIOAKT

Codici / Codes:

D9901xx dove xx identifica la variante di volume

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.*