



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31530	Revisione / <i>Revision</i>	4
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2018-04-10	Valido da / <i>Valid from</i>	2021-04-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-04-16

Pagina / Page 1 di / of 3

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 di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

Purling S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via dell'Industria, 5/7
48022 LUGO, RA - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, 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 V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi per somministrazione di soluzioni sotto forma di irrigazioni o lavaggi, spray e nebulizzazioni / *Devices for administering solution in the form of irrigations or washes, sprays or nebulisations*

Soluzioni da somministrare sotto forma di irrigazioni o lavaggi, spray e nebulizzazioni / *Solutions to be administered in the form of irrigations or washes, sprays or nebulisations*

Rif. analisi documentazione tecnica / *Ref. technical documentation analysis:*

del/dated 7-11/12/2020

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31530	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2018-04-10	Valido da / Valid from	2021-04-16
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-04-16

Pagina / Page 2 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per somministrazione di soluzioni sotto forma di irrigazioni o lavaggi, spray e nebulizzazioni /
Devices for administering solution in the form of irrigations or washes, sprays or nebulisations

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MD 0108

Marca / Brandname:

AELAV® / TERGINAL® / TERGINAL siringa Spray vaginale® / AELAV Siringa Spray Vaginale® / AELAV Siringa MICROSOL Vaginale® / TERGINAL Siringa MICROSOL Vaginale® / AELAV Siringa MACROSOL Vaginale® / TERGINAL Siringa MACROSOL Vaginale®

Modello / Model:

Dispositivi per somministrazione di soluzioni nella cavità vaginale / Devices for administering solutions into the vaginal cavity

Marca / Brandname:

LAVONASE® /LAVONASE New® /NARILAV® /NARILAV New® /LAVONASE JET® /LAVONASE Jet New® /NARILAV JET® /NARILAV JET New® /LAVONASE Siringa® /NARILAV Siringa® /LAVONASE Siringa New® /NARILAV Siringa New® /LAVONASE Siringa Spray Nasale® / NARILAV Siringa Spray Nasale® /LAVONASE Siringa Spray Nasale New® /NARILAV Siringa Spray Nasale New® /LAVONASE Siringa MICROSOL Nasale® /NARILAV Siringa MICROSOL Nasale® /LAVONASE Siringa MACROSOL Nasale® / NARILAV Siringa MACROSOL Nasale®

Modello / Model:

Dispositivi per somministrazione di soluzioni nelle cavità nasali e nel nasofaringe / Devices for administering solutions into the nasal cavities and nasopharynx

Marca / Brandname:

NIOLAV® /LAVONAL®

Modello / Model:

Dispositivi per somministrazione di soluzioni nell'ampolla rettale / Device for administration of solutions in the rectal ampoule

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





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31530	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2018-04-10	Valido da / Valid from	2021-04-16
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-04-16

Pagina / Page 3 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Soluzioni da somministrare sotto forma di irrigazioni o lavaggi, spray e nebulizzazioni / Solutions to be administered in the form of irrigations or washes, sprays or nebulisations

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108, MDS 7006 Moist heat

Marca / Brandname:

ISO / ISO-IALU 0,18% / ISO-IALU 0,3% / ISO-POLI-IALU 0,18% / ISO-POLI-IALU 0,3% / ISO-POLI / ISO-BI-IALU 0,18% / ISO-BI-IALU 0,3% / IPER 3% BI-IALU 0,18% / IPER 3% BI-IALU 0,3% / IPER 7% BI-IALU 0,18% / IPER 7% BI-IALU 0,3% / ISO-BI / IPER 3% BI / IPER 7% BI / ISO-MCK-BI / ISO-MCK-BI-IALU-0,18% / ISO-MCK-BI IALU-0,3% / IPER 3%-MCK-BI / IPER 3%-MCK-BI-IALU 0,18% / IPER 3%-MCK-BI-IALU 0,3% / IPER 7%-MCK-BI / IPER 7%-MCK-BI-IALU 0,18% / IPER 7%-MCK-BI IALU 0,3% / IPER 3% IALU 0,18% / IPER 3% IALU 0,3% / IPER 7% IALU 0,18% / IPER 7% IALU 0,3% / IPER 3% / IPER 7%

Modello / Model:

Soluzioni sterili isotoniche e ipertoniche tamponate e non tamponate / Sterile isotonic and hypertonic buffered and not buffered solutions

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

