

設備及產品獲歐盟認可的化驗室認證，並已在歐洲多國取得各項證書，符合國際級標準，包括：

符合歐盟標準

- Directive 93/42/EEC – Medical Device Class I
- Directive 2004/108/EC
- Regulation 2011/65/EU
- ISO 9001



經歐盟測試標準，證實對以下細菌病毒有效：

病毒 EN 14476 (冠狀病毒)

細菌 EN1040 / EN1276 / EN13697

菌類 EN1275 / EN1650

孢子 EN13704

分枝桿菌 EN14348

退伍軍人桿菌 EN13623



符合國際標準

- 符合法國 AFNOR NF T72-281 標準
- 符合美國藥典公約標準
- 獲得 Medical Device Class Iia (EU Directive 93/42/EEC) 認證
- 符合 ISO13485 及 ISO9001 生產標準



確保安全有效，使用後不會有殘餘有害化學物，對人體安全無害。我們醫療專業級國際專利的消毒滅菌技術，可以廣泛用於醫療機構(醫院、診所、牙科醫院、流動醫院、救護車、檢疫站和實驗室等)，同時也大量用於其他人流密集的場所，如運輸部門(巴士、汽車)、幼稚園、學校、酒店和工廠以及其他公共場所，以防止及降低因個別感染人士而導致其他人交叉感染的機會及風險。



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 / 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 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

V

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 QUALITÀ 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

IL 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 CLASS 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 **28/12/2017**

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **28/12/2017**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **27/12/2022**

CERTIQUALITY S.r.l.



Reg. Number	14793 - A	Valid From	2016-04-11
First issue date	2016-04-11	Last change date	2018-03-06
Valid Until	2019-04-10	IAF Sector	EA: 12

Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

99 TECHNOLOGIES S.A.

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Manufacture and trading of disinfectants for non-invasive medical devices and biocidal products

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
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

99 TECHNOLOGIES S.A.

Registered Headquarters

- Via Al Chioso, 8 6900 Lugano Svizzera

Certified sites

- Via Al Chioso, 8 6900 Lugano Svizzera



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C

Reg. Number	14793 - M	Valid From	2016-04-11
First issue date	2016-04-11	Last modification date	2016-11-18
Following renewal date	2019-02-28		

Quality Management System Certificate
ISO 13485:2003

We certify that the Quality Management System of the Organization:

99 TECHNOLOGIES S.A.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2012 for the following products/services:

Manufacture and after-sale service of disinfectants for non-invasive medical devices

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate consists of 1 page.

99 TECHNOLOGIES S.A.

Registered Headquarters

- Via Al Chioso, 8 6900 Lugano

Certified sites

- Via Al Chioso, 8 6900 Lugano

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
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



SGQ N° 007A SSI N° 006G
SGA N° 010D FSM N° 004I
PRD N° 069B