

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nome del Fabbricante Manufacturer's Name	Cantel Medical (Italy) S.r.l.
Indirizzo del Fabbricante Manufacturer's address	Via Laurentina, 169 – 00071 Pomezia (Roma) - Italy
Nome del Dispositivo Medico Name of the Medical Device	ADASPOR PLUS PRONTO (ADASPOR PLUS READY TO USE) - ADASPOR PLUS CONCENTRATO- ADASPOR PLUS MONODIE - ADASPOR PLUS SINGLE SHOT – ADASPOR PLUS M – ADASPOR PLUS PENTADIE- ADASPOR PLUS ERS
Codice Identificativo Identification code	ISA/CE/43
Classe del prodotto Device Class	IIB
Destinazione d'uso Fields covered	Sterilizzanti chimici a freddo per dispositivi medici Conformi alla norma UNI EN ISO 14937: 2009- 5.3.1 Cold chemical sterilant solutions for medical devices conforming to UNI EN ISO 14937: 2009- 5.3.1
Sistema di Qualità Quality System	UNI EN ISO 9001– UNI EN ISO 13485 Ultime Revisioni Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. UNI EN ISO 9001– UNI EN ISO 13485 Recent revisions Directive 93/42/EEC and next renewals
Organismo Notificato Notified Body	CERTIQUALITY Srl Via Gaetano Giardino, 4 – 20123 Milan – (Italy)
Numero Certificato A Q Q A Certificate no.	No. 24884 rilasciato in data 02.10.2018 e successivi rinnovi No. 24884 released on 02.10.2018 and next renewals

La Società Cantel Medical (Italy) S.r.l. dichiara che i Dispositivi Medici **ADASPOR PLUS PRONTO, ADASPOR PLUS CONCENTRATO, ADASPOR PLUS MONODIE, ADASPOR PLUS SINGLE SHOT, ADASPOR PLUS M, ADASPOR PLUS PENTADIE e ADASPOR PLUS ERS** sono conformi ai requisiti essenziali dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e modifiche apportate dalla Direttiva 2007/47/CE e che il Sistema di Gestione della Qualità è conforme all'allegato II della Direttiva 93/42/CEE approvato dall'Organismo notificato Certiquality n. 0546.

Dichiara, altresì, che i Dispositivi Medici **ADASPOR PLUS PRONTO, ADASPOR PLUS CONCENTRATO, ADASPOR PLUS MONODIE, ADASPOR PLUS SINGLE SHOT, ADASPOR PLUS M, ADASPOR PLUS PENTADIE e ADASPOR PLUS ERS** rientrano nella famiglia dei disinfettanti per Dispositivi Medici così come descritto nel Certificato n. 24884 rilasciato in data 02/10/2018 dall'Istituto di certificazione "Certiquality" e successivi rinnovi.

The undersigned Co Cantel Medical (Italy) S.r.l. company declares that the Medical Devices **ADASPOR PLUS READY TO USE, ADASPOR PLUS CONCENTRATE, ADASPOR PLUS MONODIE, ADASPOR PLUS SINGLE SHOT , ADASPOR PLUS M, ADASPOR PLUS PENTADIE and ADASPOR PLUS ERS** conforms with the Essential Requirements of the Annex I of the Directive no. 93/42/EEC and modifications within Directive 2007/47/EC and that the Quality System conforms with Annex II of the Directive 93/42/EEC, approved by the Notified Body Certiquality no. 0546.

Cantel Medical (Italy) S.r.l. declares also that the Medical Devices **ADASPOR PLUS READY TO USE, ADASPOR PLUS CONCENTRATE, ADASPOR PLUS MONODIE, ADASPOR PLUS SINGLE SHOT, ADASPOR PLUS M, ADASPOR PLUS PENTADIE and ADASPOR PLUS ERS** are part of the Medical Device disinfectant family as indicated in the Certificate no. 24884 released on 02/10/2018 by Certiquality Notified Body and successive renewals.

Data/date 02.10.2018

AMMINISTRATORE DELEGATO

GIORNO/DAY - MESE/MONTH - ANNO/YEAR

CEO

VINITH MARK SUPEKAR