

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

|                                                           |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome del Fabbricante<br>Manufacturer's Name               | <b>Cantel Medical (Italy) S.r.l.</b>                                                                                                                                                    |
| Indirizzo del Fabbricante<br>Manufacturer's address       | <b>Via Laurentina, 169-00071 Pomezia (Roma)-Italy</b>                                                                                                                                   |
| Nome del Dispositivo Medico<br>Name of the Medical Device | <b>PROTEAZONE® - PROTEAZONE® ERS</b>                                                                                                                                                    |
| Codice Identificativo<br>Identification code              | <b>PAZ/CE/22</b>                                                                                                                                                                        |
| Classe del prodotto<br>Device Class                       | <b>II b</b>                                                                                                                                                                             |
| Destinazione d'uso<br>Fields covered                      | Soluzione decontaminante e detergente per dispositivi medici<br>Disinfectant and detergent solution for medical devices                                                                 |
| Sistema di Qualità<br>Quality System                      | UNI EN ISO 9001-UNI CEI EN ISO 13485 Ultime revisioni<br>Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.<br>UNI EN ISO 9001-UNI CEI EN ISO 13485 Recent revisions<br>Directive 93/42/CEE and next renewals |
| Organismo Notificato<br>Notified Body                     | CERTIQUALITY Srl<br>Via Gaetano Giardino, 4-20123 Milan – (Italy)                                                                                                                       |
| Numero Certificato A Q<br>Q A Certificate no.             | No. 995/CE001 rilasciato in data 08.04.1998 e successivi rinnovi<br>No. 995/CE001 released on 08.04.1998 and next renewals                                                              |

La Società Cantel Medical (Italy) S.r.l. dichiara che i Dispositivi Medici **PROTEAZONE® - PROTEAZONE® 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 **PROTEAZONE® - PROTEAZONE® ERS** rientrano nella famiglia dei disinfettanti per Dispositivi Medici così come descritto nel Certificato n. 995/CE/001 rilasciato in data 08.04.1998 dall'Istituto di certificazione "Certiquality" e successivi rinnovi.

The undersigned Co Cantel Medical (Italy) S.r.l. company declares that the Medical Devices **PROTEAZONE® - PROTEAZONE® ERS** conform with the Essential Requirements of the attachment I of the Directive no. 93/42/EEC, and modifications within Directive 2007/47/EC and that the Quality System conform with attachment II of the Directive no. 93/42/EEC, approved by the Notified Body Certiquality no. 0546.

Cantel Medical (Italy) Srl declares also that **PROTEAZONE® - PROTEAZONE® ERS** are part of the Medical Device disinfectant family as indicated in the Certificate no. 995/CE/001 released on 08.04.1998 by Certiquality Notified Body and successive renewals.

Data/date 25.09.2017

GIORNO/DAY - MESE/MONTH - ANNO/YEAR

AMMINISTRAZIONE

CEO  
VINIT MARK SUPEKAR