



CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L. Via Laurentina 169 - 00071 Pomezia (RM) – Italia

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nome del Fabbricante Manufacturer's Name	CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.
Marca Trade mark	CANTEL MEDICAL
Indirizzo del Fabbricante Manufacturer's address	Via Laurentina, 169 – 00071 Pomezia (Roma) - Italy
Nome del Dispositivo Medico Name of the Medical Device	CLEANASCOPE
Codice Identificativo Identification code	CL-000
Classe del prodotto Device Class	Is
Destinazione d'uso Fields covered	Sterile Tray Liner System
Sistema di Qualità Quality System	UNI EN ISO 9001 – UNI EN ISO 13485
Organismo Notificato Notified Body	IMQ S.P.A.– via Quintiliano,43 – 20138 Milano – Italy (CE 0051)
Numero Certificato CE CE Certificate No.	1812/MDD

La sottoscritta CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L. , dichiara che il dispositivo Medico **CLEANASCOPE** è conforme ai requisiti dell' Allegato V della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e risponde ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad esso applicabili, in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale. La CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L. dichiara, inoltre, che il prodotto è conforme alle seguenti normative:

EN ISO 11137-1:2015
EN ISO 11137-2:2015
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 14971:2012
EN 62366:2008

The undersigned CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L. declares that the medical device **CLEANASCOPE** meets the requirements of Annex V of EEC Directive 93/42 and its revised version and meets the applicable provisions thereof with the relevant essential requirements of the aforementioned directive from design to final inspection and testing. CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L. also claims that the product meets the following standards:

EN ISO 11137-1:2015
EN ISO 11137-2:2015
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 14971:2012
EN 62366:2008

Data/date 08.06.2020

GIORNO/DAY - MESE/MONTH - ANNO/YEAR

MANAGING DIRECTOR

V. M. SUPEKAR

DocuSigned by:

1DC59FAE75A845F...