



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1812/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL

00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica a freddo per endoscopi

Sterilizzanti chimici a freddo per dispositivi medici

Disinfettanti per dispositivi medici

Detergente plurienzimatico decontaminante disinfettante per dispositivi medici

Disinfettanti, decontaminanti e detergenti per dispositivi medici

Disinfettanti e detergenti per dispositivi medici

Disinfettanti e decontaminanti per dispositivi medici

Sistemi di conservazione e trasporto di endoscopi

Lava disinfettatrice per endoscopi

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM15A0449933-01; DM15E0572628-01; DM16A0607476-01; DM16-0000589; DM16-0002190-01; DM19-0043082-01; DM19-0043104-01; DM20-0050214-01; DM20-0048482-01; DM20-0051086-01; DM20-0047938-01; DM20-0057570-01; DM20-0057576-01; DM20-0057568-01; DM20-0059904-01.

Emesso il: 2015-07-20
Data aggiornamento: 2021-01-13
Sostituisce: 2020-11-24
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1812/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2015-07-20
Data aggiornamento: 2021-01-13
Sostituisce: 2020-11-24
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1812/MDD

Allegato

Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica a freddo per endoscopi

Mod. MEDIVATORS ISA
Marca Cantel Medical (Italy) S.r.l.

Sterilizzanti chimici a freddo per dispositivi medici

Modd. ADASPOR PRONTO; ADASPOR CONCENTRATO, ADASPOR M CONCENTRATO; ADASPOR MONODIE; ADASPOR PENTADIE; ADASPOR SINGLE SHOT; PROLYSTICA AUTO PAA; ISASPOR SINGLE SHOT; ADASPOR PLUS SINGLE SHOT, ADASPOR PLUS PRONTO (READY TO USE); ADASPOR PLUS CONCENTRATO; ADASPOR PLUS MONODIE; ADASPOR PLUS PENTADIE, ADASPOR PLUS M CONCENTRATO.
Marca CANTEL

Disinfettanti per dispositivi medici

Modd. BLUESTERIL ALCOLICO; BLUESTERIL FERRI; BLUESTERIL SPRAY; BLUESTERIL WIPES.
Marca CANTEL

Detergente plurienzimatico decontaminante disinfettante per dispositivi medici

Modd. NEO PROTEOZIM PLUS 500; PROTEOZIM PLUS 400.
Marca CANTEL

Disinfettanti, decontaminanti e detergenti per dispositivi medici

Mod. ISACLEAN, PROTEODONT.
Marca CANTEL

Disinfettanti e detergenti per dispositivi medici

Modd. BACTRYL SPRAY; BACTRYL WIPES; ISACLEAN SPRAY; SPOREXIN SPRAY; SPOREXIN WIPES; SPOREXIN VACUUM.
Marca CANTEL

Disinfettanti e decontaminanti per dispositivi medici

Modd. PROTEAZONE; PROTEAZONE OD.
Marca CANTEL

Sistemi di conservazione e trasporto di endoscopi

Modd. CLEANASCOPE; CLEANASCOPE ADVANTAGE.
Marca CANTEL

·
·
·

Emesso il: 2015-07-20
Data aggiornamento: 2021-01-13
Sostituisce: 2020-11-24
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1812/MDD

Allegato

Lava disinfettatrice per endoscopi

Modd. INNOVA E3s; INNOVA E3s CMS; INNOVA E4s CMS.
Marca CANTEL

Emesso il: 2015-07-20
Data aggiornamento: 2021-01-13
Sostituisce: 2020-11-24
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1812/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL

00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Cold chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes

Cold chemical sterilant for medical devices

Disinfectants for medical devices

Multi-enzyme detergent, decontaminant disinfectant for medical devices

Disinfectants, decontaminants and detergents for medical devices

Disinfectants and detergents for medical devices

Decontaminants and disinfectants for medical devices

Storage and transport systems for endoscopes

Washer disinfectant for endoscopes

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM15A0449933-01; DM15E0572628-01; DM16A0607476-01; DM16-0000589; DM16-0002190-01; DM19-0043082-01; DM19-0043104-01; DM20-0050214-01; DM20-0048482-01; DM20-0051086-01; DM20-0047938-01; DM20-0057570-01; DM20-0057576-01; DM20-0057568-01; DM20-0059904-01.

Date: 2015-07-20
Updated: 2021-01-13
Substitution Date: 2020-11-24
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1812/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2015-07-20
Updated: 2021-01-13
Substitution Date: 2020-11-24
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1812/MDD

Annex

Cold chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes

Type ref. MEDIVATORS ISA
Trade mark Cantel Medical (Italy) S.r.l.

Cold chemical sterilant for medical devices

Type ref. ADASPOR PRONTO; ADASPOR CONCENTRATO, ADASPOR M CONCENTRATO; ADASPOR MONODIE; ADASPOR PENTADIE; ADASPOR SINGLE SHOT; PROLYSTICA AUTO PAA; ISASPOR SINGLE SHOT; ADASPOR PLUS SINGLE SHOT, ADASPOR PLUS PRONTO (READY TO USE); ADASPOR PLUS CONCENTRATO; ADASPOR PLUS MONODIE; ADASPOR PLUS PENTADIE, ADASPOR PLUS M CONCENTRATO.
Trade mark CANTEL

Disinfectants for medical devices

Type ref. BLUESTERIL ALCOLICO; BLUESTERIL FERRI; BLUESTERIL SPRAY; BLUESTERIL WIPES.
Trade mark CANTEL

Multi-enzyme detergent, decontaminant disinfectant for medical devices

Type ref. NEO PROTEOZIM PLUS 500; PROTEOZIM PLUS 400.
Trade mark CANTEL

Disinfectants, decontaminants and detergents for medical devices

Type ref. ISACLEAN, PROTEODONT.
Trade mark CANTEL

Disinfectants and detergents for medical devices

Type ref. BACTRYL SPRAY; BACTRYL WIPES; ISACLEAN SPRAY; SPOREXIN SPRAY; SPOREXIN WIPES; SPOREXIN VACUUM.
Trade mark CANTEL

Decontaminants and disinfectants for medical devices

Type ref. PROTEAZONE; PROTEAZONE OD.
Trade mark CANTEL

Storage and transport systems for endoscopes

Type ref. CLEANASCOPE; CLEANASCOPE ADVANTAGE.
Trade mark CANTEL

·
·
·

Date: 2015-07-20
Updated: 2021-01-13
Substitution Date: 2020-11-24
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1812/MDD

Annex

Washer disinfectant for endoscopes

Type ref. INNOVA E3s; INNOVA E3s CMS; INNOVA E4s CMS.
Trade mark CANTEL

Date: 2015-07-20
Updated: 2021-01-13
Substitution Date: 2020-11-24
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ