



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.
Indirizzo del Fabbricante Manufacturer's address	Via Laurentina, 169-00071 Pomezia (Roma)-Italy
Nome del Dispositivo Medico Name of the Medical Device	BACTRYL® SPRAY-BACTRYL® WIPES
Codice Identificativo Identification code	ISAS/CE/45
Classe del prodotto Device Class	IIb
Destinazione d'uso Fields covered	Soluzione detergente e disinfettante per dispositivi medici Detergent and disinfectant solution for medical devices
Sistema di Qualità Quality System	UNI EN ISO 9001-UNI CEI EN ISO 13485 Ultime revisioni Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. UNI EN ISO 9001-UNI CEI EN ISO 13485 Recent revisions Directive 93/42/CEE and next renewals
Organismo Notificato Notified Body	IMQ Via Quintiliano, 43-20138 Milan – (Italy)
Numero Certificato A Q Q A Certificate no.	n. 1812/MDD rilasciato in data 07.04.2020 e successivi rinnovi n. 1812/MDD released on 07.04.2020 and next renewals

La Società Cantel Medical (Italy) S.r.l. dichiara che i Dispositivi Medici **BACTRYL® SPRAY** e **BACTRYL® WIPES** 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 IMQ n. 0051.

Dichiara, altresì, che **BACTRYL® SPRAY** e **BACTRYL® WIPES** rientrano nella famiglia dei Disinfettanti e detergenti per dispositivi medici così come descritto nel Certificato n. 1812/MDD rilasciato in data 07.04.2020 dall'Istituto di certificazione "IMQ" e successivi rinnovi.

The undersigned Co Cantel Medical (Italy) S.r.l. company declares that the Medical Devices **BACTRYL® SPRAY** and **BACTRYL® WIPES** 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 IMQ no. 0051.

Cantel Medical (Italy) Srl declares also that **BACTRYL® SPRAY** and **BACTRYL® WIPES** are part of the Disinfectants and detergents for medical devices family as indicated in the Certificate no. 1812/MDD released on 07.04.2020 by IMQ Notified Body and next renewals.

Data/date 27.04.2020

MANAGING DIRECTOR

GIORNO/DAY - MESE/MONTH - ANNO/YEAR

DocuSigned by:

Vinit Mark Supekar

VINIT MARK SUPEKAR

