

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	ISACLEAN®
Codice Identificativo Identification code	ISAC/CE/44
Classe del prodotto Device Class	II b
Destinazione d'uso Fields covered	Soluzione decontaminante e detergente per dispositivi medici Disinfectant and detergent 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	CERTIQUALITY Srl Via Gaetano Giardino, 4-20123 Milan – (Italy)
Numero Certificato A Q Q A Certificate no.	No. 995/CE001 rilasciato in data 08.04.1998 e successivi rinnovi No. 995/CE001 released on 08.04.1998 and next renewals

La Società Cantel Medical (Italy) S.r.l. dichiara che il Dispositivo Medico **ISACLEAN®** è conforme 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 **ISACLEAN®** rientra 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 Device **ISACLEAN®** conforms 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 **ISACLEAN®** is 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 27.01.2017

GIORNO/DAY - MESE/MONTH - ANNO/YEAR

AMMINISTRAZIONE

CEO
VINIT MARK SUPEKAR