

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	MEDIVATORS ISA
Codice Identificativo Identification code	ISA/CE/007
Classe del prodotto Device Class	IIB
Destinazione d'uso Fields covered	Lava-Disinfettatrice chimica a freddo per endoscopi. Cold chemical Wash Disinfector for endoscopes
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
Numero Certificato CE CE Certificate No.	1812/MDD

La sottoscritta CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L. , dichiara che il dispositivo Medico **MEDIVATORS ISA** è conforme ai requisiti dell' Allegato II 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:

UNI EN ISO 15883-1
UNI EN ISO 15883-4
UNI CEN ISO/TS 15883-5
IEC 61010-1
IEC 61010-2-040
EN 61326-1
CEI EN 62366

The undersigned CANTEL MEDICAL (ITALY) S.R.L.. declares that the medical device **MEDIVATORS ISA** meets the requirements of Annex II 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:

UNI EN ISO 15883-1
UNI EN ISO 15883-4
UNI CEN ISO/TS 15883-5
IEC 61010-1
IEC 61010-2-040
EN 61326-1
CEI EN 62366

Data/date 11/09/2017

GIORNO/DAY - MESE/MONTH - ANNO/YEAR

MANAGING DIRECTOR

V. M. SUPEKAR

