

# 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 negli stabilimenti 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**

Mod. MEDIVATORS ISA

Marca Cantel Medical (Italy) S.r.l.

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.

Riferimento pratiche IMQ:

DM15A0449933-01; DM15E0572628-01; DM16A0607476-01; DM16-0000589.

**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 di Aggiornamento: 2016-05-26

Sostituisce: 2015-12-17

Data Scadenza: 2021-05-25

IMQ

 **IMQ**   
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano  
Via Quintiliano 43  
tel. + 39 0250731  
www.imq.it

# 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 factories 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**

Type ref. MEDIVATORS ISA

Trade mark Cantel Medical (Italy) S.r.l.

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.

Reference to IMQ files Nos:

DM15A0449933-01; DM15E0572628-01; DM16A0607476-01; DM16-0000589.

**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:* 2016-05-26  
*Substitution Date:* 2015-12-17  
*Expiring Date:* 2021-05-25

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano  
 Via Quintiliano 43  
 tel. + 39 0250731  
 www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

**This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts**