

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nome del Fabbricante Manufacturer's Name	<b>Cantel Medical (Italy) S.r.l.</b>
Indirizzo del Fabbricante Manufacturer's address	Via Laurentina, 169 – 00071 Pomezia (Roma) - Italy
Nome del Dispositivo Medico Name of the Medical Device	<b>ISASPOR - ISASPOR MONODIE - ISASPOR SINGLE SHOT - ISASPOR M - ISASPOR PENTADIE- ISASPOR ERS</b>
Codice Identificativo Identification code	<b>ISA/CE/43</b>
Classe del prodotto Device Class	<b>IIb</b>
Destinazione d'uso Fields covered	Sterilizzanti chimici a freddo per dispositivi medici Conformi alla norma UNI EN ISO 14937: 2009- 5.3.1 Cold chemical sterilant solutions for medical devices conforming to UNI EN ISO 14937: 2009- 5.3.1
Sistema di Qualità Quality System	UNI EN ISO 9001– UNI EN ISO 13485 Ultime Revisioni Directive 93/42/CEE - Directive 2007/47/CE
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 i Dispositivi Medici **ISASPOR, ISASPOR MONODIE, ISASPOR SINGLE SHOT, ISASPOR M, ISASPOR PENTADIE e ISASPOR ERS** 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 Certiquality n. 0546.

Dichiara, altresì, che i Dispositivi Medici **ISASPOR, ISASPOR MONODIE, ISASPOR SINGLE SHOT, ISASPOR M, ISASPOR PENTADIE e ISASPOR ERS** rientrano nella famiglia dei disinfettanti per Dispositivi Medici così come descritto nel Certificato n. 995/CE001 rilasciato in data 08.04.1998 dall'Istituto di certificazione "Certiquality" e successivi rinnovi.

The undersigned Co Cantel Medical (Italy) S.r.l. declares that the Medical Devices **ISASPOR, ISASPOR MONODIE, ISASPOR SINGLE SHOT, ISASPOR M, ISASPOR PENTADIE and ISASPOR ERS** 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) S.r.l. declares also that the Medical Devices **ISASPOR, ISASPOR MONODIE, ISASPOR SINGLE SHOT, ISASPOR M, ISASPOR PENTADIE and ISASPOR ERS** are part of the Medical Device disinfectant family as indicated in the Certificate no. 995/CE001 released on 08.04.1998 by Certiquality Notified Body and successive renewals.

Data/date 01.06.2015

GIORNO/DAY - MESE/MONTH - ANNO/YEAR

Amministratore/CEO

VINIT MARK SUPEKAR

