

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 | PROTEAZONE® - PROTEAZONE® ERS |
| Codice Identificativo Identification code | PAZ/CE/22 |
| 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 i Dispositivi Medici **PROTEAZONE® - PROTEAZONE® 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 **PROTEAZONE® - PROTEAZONE® ERS** rientrano 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 Devices **PROTEAZONE® - PROTEAZONE® ERS** 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 Certiquality no. 0546.

Cantel Medical (Italy) Srl declares also that **PROTEAZONE® - PROTEAZONE® ERS** are 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 25.09.2017

GIORNO/DAY - MESE/MONTH - ANNO/YEAR

AMMINISTRAZIONE

CEO

 VINÍŤ MARK ŠUPEKAR