

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa producenta	<b>Cantel Medical (Włochy) S.r.l.</b>
Adres producenta	Via Laurentina, 169 – 00071 Pomezia (Rzym) - Włochy
Nazwa wyrobu medycznego	<b>ISASPOR SINGLE SHOT</b>
Kod identyfikacyjny	<b>ISA/CE/43</b>
Klasa wyrobu	<b>IIb</b>
Objęte obszary	Roztwory chemicznych środków sterylizacyjnych do sterylizacji wyrobów medycznych na zimno, zgodne z normą UNI EN ISO 14937: 2009- 5.3.1
System Jakości	UNI EN ISO 9001– UNI EN ISO 13485 - ostatnie aktualizacje Dyrektywy 93/42/EWG i kolejne odnowienia
Jednostka Notyfikowana	IMQ Via Quintiliano, 43-20138 Mediolan – (Włochy)
Nr świadectwa zapewnienia jakości:	NR 1812/MDD wydane w dn. 07.04.2020 07.04.2020 wraz z kolejnymi odnowieniami

Niżej podpisana spółka Co Cantel Medical (Włochy) S.r.l. oświadcza, że wyrób medyczny ISASPOR SINGLE SHOT jest zgodny z Istotnymi Wymaganiami załącznika I Dyrektywy nr 93/42/EWG, oraz modyfikacjami ujętymi w Dyrektywie 2007/47/WE oraz, że System Jakości zgodny jest z wymaganiami załącznika II Dyrektywy nr 93/42/EWG i został zatwierdzony przez Jednostkę Certyfikowaną IMQ nr 0051.

Cantel Medical (Włochy) S.r.l. oświadcza również, że wyrób medyczny ISASPOR SINGLE SHOT należy do rodziny środków chemicznych przeznaczonych do sterylizacji wyrobów medycznych na zimno zgodnie ze wskazaniem na Świadectwie nr 1812/MDD wystawionym w dniu 07.04.2020r. przez Jednostkę Notyfikowaną IMQ i jego kolejnymi odnowieniami

Data

27.04.2020

DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY

DZIEŃ – MIESIĄC – ROK

VINIT MARK SUPEKAR

/podpis własnoręczny/