



EU- Deklaracja zgodności

Nazwa producenta	Cantel Medical (Italy) S.r.l
Adres producenta / SRN	Via Laurentina 169, 00071 Pomezia (RM) Italy/ IT-MF-000007606
Nr certyfikatu systemu jakości	1249.2019 (UNI EN ISO 9001:2015) 1250.2019 (UNI CEI EN ISO 13485:2016)

Produkt (y)	Isaclean™ AER
REF:	4005635 4005636 4005637 4006082
Basic UDI-DI:	8011517DETERG00019K
Przewidziane zastosowanie:	ISACLEAN™ AER to detergent i środek odkażający do inwazyjnych i nieinwazyjnych urządzeń medycznych

Oświadczamy, że niniejsza deklaracja zgodności zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność Producenta, oraz że wyżej wymieniony(-e) produkt(y) spełnia(ją) wymagania ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Całość potwierdzającej to dokumentacji jest przechowywana u producenta.

Klasyfikacja produktu zgodnie z wymaganiami opisanymi w **Załączniku VIII** do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, zalicza wyrób medyczny do **klasy ryzyka I** (ocena zgodności według **Załącznika II/III**).

Podpis: Valentina Castagnola

Electronically signed by:
Valentina Castagnola
Reason: Approver
Date: Oct 17, 2023
11:59 GMT+2

Valentina Castagnola

Tytuł: Senior Manager Regulatory Affairs

Miejsce wydania: Pomezia

Data wydania: 10/17/2023