

# CERTYFIKAT WE

## Certyfikat zatwierdzenia systemu pełnego zapewnienia jakości

Na podstawie naszego badania przeprowadzonego zgodnie z załącznikiem II,  
z wyłączeniem sekcji 4, dyrektywy 93/42/EWG i jej zmienionej wersji,  
niniejszym zaświadczaemy, że

### CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL

00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (ITA) - Włochy

proceedzi w zakładzie:

00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (ITA) - Włochy

system zapewnienia jakości gwarantujący zgodność następujących produktów:  
**Myjnia-dezynfektor i sterylizator do zimnego reprocasowania chemicznego endoskopów**  
**Środek do zimnej sterylizacji chemicznej wyrobów medycznych**  
**Środki dezynfekujące do wyrobów medycznych**  
**Detergent wieloenzymatyczny, środek dezynfekujący-odkaszający do wyrobów medycznych**  
**Środki dezynfekujące, odkaszające i detergenty do wyrobów medycznych**  
**Środki dezynfekujące i detergenty do wyrobów medycznych**  
**Środki odkaszające i dezynfekujące do wyrobów medycznych**  
**Systemy do przechowywania i transportu endoskopów**  
**Myjnia-dezynfektor do endoskopów**  
serie i oznaczenia typu wskazano w Załączniku

z odpowiednimi zasadniczymi wymogami w/w dyrektywy (od projektu do kontroli końcowej i badania) i podlega nadzorowi określoneu w sekcji 5 załącznika II. Dla wyrobów klasy III niniejszy certyfikat jest ważny tylko z odpowiednim certyfikatem badania projektu WE wg załącznika II.4.

Nr referencyjne dokumentów IMQ:

DM15A0449933-01; DM15E0572628-01; DM16A0607476-01; DM16-0000589; DM16-0002190-01;  
DM19-0043082-01; DM19-0043104-01; DM20-0050214-01; DM20-0048482-01; DM20-0051086-01;  
DM20-0047938-01.

**Niniejszy certyfikat zatwierdzenia jest wydawany przez IMQ S.p.A. jako jednostkę  
notyfikowaną w zakresie dyrektywy 93/42/EWG i jej zmienionej wersji.  
Jednostka notyfikowana zgłoszona do Komisji Europejskiej pod numerem: 0051.**

Data:	2015-07-20	
Data aktualizacji:	2020-05-08	<u>[podpis elektroniczny]</u>
Data zastąpienia:	2020-04-07	<b>IMQ</b>
Data ważności:	2024-05-26	

Niniejszy certyfikat zatwierdzenia podlega przepisom określonym w „Regulaminie IMQ dotyczącym certyfikacji wyrobów medycznych - oznakowanie CE - Dyrektywa 93/42/EWG”.

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano  
| Via Quintiliano 43 |  
www.imq.it

**Jest to tłumaczenie tekstu w języku włoskim, który jest nadrzędny w przypadku wątpliwości**

## CERTYFIKAT WE

Nr certyfikatu 1812/MDD

### Załącznik

#### **Myjnia-dezynfektor i sterylizator do zimnego reprocessowania chemicznego endoskopów**

Ozn. typu MEDIVATORS ISA  
Znak towarowy Cantel Medical (Italy) S.r.l.

#### **Środek do zimnej sterylizacji chemicznej wyrobów medycznych**

Ozn. typu ADASPOR PRONTO; ADASPOR CONCENTRATO, ADASPOR M CONCENTRATO;  
ADASPOR MONODIE; ADASPOR PENTADIE; ADASPOR SINGLE SHOT; PROLYSTICA AUTO PAA;  
ISASPOR SINGLE SHOT; ADASPOR PLUS SINGLE SHOT, ADASPOR PLUS PRONTO (READY TO USE);  
ADASPOR PLUS CONCENTRATO; ADASPOR PLUS MONODIE; ADASPOR PLUS PENTADIE,  
ADASPOR PLUS M CONCENTRATO.  
Znak towarowy CANTEL

#### **Środki dezynfekujące do wyrobów medycznych**

Ozn. typu BLUESTERIL ALCOLICO; BLUESTERIL FERRI; BLUESTERIL SPRAY.  
Znak towarowy CANTEL

#### **Detergent wieloenzymatyczny, środek dezynfekujący-odkaszający do wyrobów medycznych**

Ozn. typu NEO PROTEOZIM PLUS 500; PROTEOZIM PLUS 400.  
Znak towarowy CANTEL

#### **Środki dezynfekujące, odkaszające i detergenty do wyrobów medycznych**

Ozn. typu ISACLEAN, PROTEODONT.  
Znak towarowy CANTEL

#### **Środki dezynfekujące i detergenty do wyrobów medycznych**

Ozn. typu BACTRYL SPRAY; BACTRYL WIPES; ISACLEAN SPRAY; SPOREXIN SPRAY; SPOREXIN  
WIPES; SPOREXIN VACUUM.  
Znak towarowy CANTEL

#### **Środki odkaszające i dezynfekujące do wyrobów medycznych**

Ozn. typu PROTEAZONE; PROTEAZONE OD.  
Znak towarowy CANTEL

#### **Systemy do przechowywania i transportu endoskopów**

Ozn. typu CLEANASCOPE; CLEANASCOPE ADVANTAGE.  
Znak towarowy CANTEL

Data: 2015-07-20  
Data aktualizacji: 2020-05-08  
Data zastąpienia: 2020-04-07  
Data ważności: 2024-05-26

[podpis elektroniczny]

**IMQ**

## CERTYFIKAT WE

Nr certyfikatu 1812/MDD

### Załącznik

#### **Myjnia-dezynfektor do endoskopów**

Ozn. typu INNOVA E3s; INNOVA E3s CMS; INNOVA E4s CMS.

Znak towarowy CANTEL

Data: 2015-07-20  
Data aktualizacji: 2020-05-08  
Data zastąpienia: 2020-04-07  
Data ważności: 2024-05-26

[podpis elektroniczny]

**IMQ**