



Deklaracja Zgodności UE

Wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta wymienionego poniżej

Nazwa Producenta	Cantel (UK) Ltd
Adres siedziby Producenta	Campfield Road, Shoeburyness, SS3 9BX. UK
Adres Przedstawiciela EU	Cantel Medical (Italy) S.r.l. a socio unico Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) – Włochy
Numer Certyfikatu	LRQ00001040/B
Numer Jednostki Notyfikowanej	LRQA
CE Certificate No.	N/D

Jako producent wymieniony powyżej, oświadczamy, że wymienione niżej wyroby:

Produkt(y):	UNO-FLUSH™ 200ml z wyprofilowaną gąbką UNO-FLUSH™ 300ml z wyprofilowaną gąbką UNO-FLUSH™ 500ml z wyprofilowaną gąbką UNO-WIPE™ Gąbka
Numery katalogowe	105008, 105005, 105006, 105009
Basic UDI-DI:	506018978TDF-00025LS
Przeznaczenie:	UNO-FLUSH™ to wygodny, zajmujący małą przestrzeń zestaw do wstępnego czyszczenia, zawierający niskopieniący środek myjący przeznaczony do pozabiegowego wstępnego płukania i przecierania powierzchni endoskopu. Gąbka UNO-WIPE™ to wygodny, zajmujący małą przestrzeń zestaw do wstępnego czyszczenia, nasączony środkiem UNO-FLUSH™, przeznaczony do wstępnego przecierania powierzchni bezkanałowego endoskopu.
Zastosowane standardy:	EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2016, EN 62366-1:2015+A1:2020

Spełnia wszystkie wymagania dotyczące zgodności z wymogami bezpieczeństwa i wydajności Rozporządzenia w sprawie Wyrobów Medycznych (MDR, Rozporządzenie (UE) 2017/745 z późniejszymi zmianami).

Klasyfikacja produktu zgodnie z wymaganiami opisanymi w Załączniku VIII Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych, wyrób medyczny jest przypisany do klasy I (ocean zgodności wg Załącznika IX).

Imię i nazwisko: **Richard Manford**

Signature: **/podpis nieczytelny/**

Title: **Dyrektor ds. Regulacji, EMEA**

Miejsce wydania: **Shoeburyness, UK**

Data wydania: **23 Maja 2021**