



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**