



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 116/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL

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

SRN: IT-MF-000007606

per i seguenti dispositivi:

Lava sterilizzatrice chimica a freddo per endoscopi

Lava disinfettatrice chimica a freddo per endoscopi

Lava disinfettatrice passante per endoscopi flessibili

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2023-07-31

Data di scadenza: 2028-07-30

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 116/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL

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

SRN: IT-MF-000007606

for the following devices:

Cold chemical washer sterilizer for endoscopes

Cold chemical washer disinfectant for endoscopes

Washer disinfectant pass-through for flexible endoscopes

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2023-07-31

Expiry Date: 2028-07-30

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Lava sterilizzatrice chimica a freddo per endoscopi

Device category: Cold chemical washer sterilizer for endoscopes

Destinazione d'uso: Dispositivo medico destinato al lavaggio e alla sterilizzazione chimica a freddo di endoscopi rigidi e flessibili

Intended purpose: Medical device intended for washing and cold chemical sterilization of rigid and flexible endoscopes

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 116/MDR' rev. 1 del 2023/07/31 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 116/MDR' rev. 1 dated 2023/07/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 116/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 116/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Lava disinfettatrice chimica a freddo per endoscopi

Device category: Cold chemical washer disinfectant for endoscopes

Destinazione d'uso: Dispositivo medico destinato al lavaggio disinfezione chimica a freddo di endoscopi rigidi e flessibili

Intended purpose: Medical device intended for washing and cold chemical disinfection of rigid and flexible endoscopes

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 116/MDR' rev. 1 del 2023/07/31 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 116/MDR' rev. 1 dated 2023/07/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: Lava disinfettatrice passante per endoscopi flessibili
Device category: Washer disinfectant pass-through for flexible endoscopes

Destinazione d'uso: Dispositivo medico dispositivo destinato al lavaggio e la disinfezione di endoscopi flessibili, utilizzando il concetto di pass-through

Intended purpose: Medical device intended for washing and disinfection of flexible endoscopes, using the pass-through concept

Classe di rischio: IIb
Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (ITA) - Italy
Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna
Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna
Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 116/MDR' rev. 1 del 2023/07/31 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 116/MDR' rev. 1 dated 2023/07/31 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2023-07-31	DM22-0082169-01	Prima emissione First Issue



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 116/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 116/MDR

rev. 1 del of 2023/07/31

Categoria di dispositivo: Lava sterilizzatrice chimica a freddo per endoscopi
Device category: Cold chemical washer sterilizer for endoscopes

Modello/i Model(s): MEDIVATORS™ ISA™

Nome/i commerciale/i Trade name(s): MEDIVATORS™ ISA™

Marca/Marche Trade mark(s): Cantel



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 116/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 116/MDR

rev. 1 del of 2023/07/31

Categoria di dispositivo: Lava disinfettatrice chimica a freddo per endoscopi
Device category: Cold chemical washer disinfectant for endoscopes

Modello/i Model(s): MEDIVATORS™ ISA™

Nome/i commerciale/i Trade name(s): MEDIVATORS™ ISA™

Marca/Marche Trade mark(s): Cantel



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 116/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 116/MDR

rev. 1 del of 2023/07/31

Categoria di dispositivo: Lava disinfettatrice passante per endoscopi flessibili

Device category: Washer disinfectant pass-through for flexible endoscopes

Modello/i Model(s): RAPIDAER™ Endoscope Reprocessor

Nome/i commerciale/i Trade name(s): RAPIDAER™ Endoscope Reprocessor

Marca/Marche Trade mark(s): Cantel