



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:

STERIS Italy S.r.l.

00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (IT) - 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

Sacchetti sterili per la conservazione e il trasporto di endoscopi

Disinfettante e sterilizzante chimico a freddo per dispositivi medici invasivi e non invasivi

Soluzione rapida sporicida e disinfettante ad alto livello per dispositivi medici invasivi e non invasivi

Disinfettanti e decontaminanti per dispositivi medici invasivi e non invasivi e relativi accessori

Disinfettanti e detergenti per dispositivi medici invasivi e non invasivi

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto 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 emissione precedente: 2026-01-23

Data di emissione corrente: 2026-03-03

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:

STERIS Italy S.r.l.

00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (IT) - 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

Sterile liners for the storage and transport of endoscopes

Disinfectant and cold chemical sterilant for invasive and non-invasive medical devices

Rapid sporicidal and high level disinfecting solution for invasive and non invasive medical

Disinfectants and decontaminants for invasive and non-invasive medical devices and related accessories

Disinfectants and detergents for invasive and non-invasive medical devices

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

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

Previous issue date: 2026-01-23

Current issue date: 2026-03-03

Expiry Date: 2028-07-30

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 116/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 116/MDR

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 Fabbrikante / - 00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (IT) - 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. 5 del 2026/03/03 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. 5 dated 2026/03/03 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 e alla 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 Fabbrikante / - 00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (IT) - 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. 5 del 2026/03/03 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. 5 dated 2026/03/03 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 destinato al lavaggio e alla 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 Fabbrikante / - 00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (IT) - 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. 5 del 2026/03/03 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. 5 dated 2026/03/03 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. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: **Sacchetti sterili per la conservazione e il trasporto di endoscopi**

Device category: *Sterile liners for the storage and transport of endoscopes*

Classe di rischio: **I sterile (IS)**

Risk class: *I sterile (IS)*

Sito/i del Fabbricante / **- 00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (IT) - 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: **L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile.**

Other relevant data: *The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of the covered devices is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 116/MDR' rev. 5 del 2026/03/03 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. 5 dated 2026/03/03 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: Disinfettante e sterilizzante chimico a freddo per dispositivi medici invasivi e non invasivi

Device category: Disinfectant and cold chemical sterilant for invasive and non-invasive medical devices

Destinazione d'uso: Soluzione disinfettante ad alto livello e sterilizzante chimico a freddo per dispositivi medici invasivi e non invasivi.

Intended purpose: High level disinfectant and cold chemical sterilant solution for invasive and non-invasive medical devices.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbrikante / - 00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (IT) - 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. 5 del 2026/03/03 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. 5 dated 2026/03/03 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo: Soluzione rapida sporicida e disinfettante ad alto livello per dispositivi medici invasivi e non invasivi

Device category: Rapid sporicidal and high level disinfecting solution for invasive and non invasive medical

Destinazione d'uso: Soluzione rapida sporicida e disinfettante ad alto livello per dispositivi medici invasivi e non invasivi.

Intended purpose: Rapid sporicidal and high level disinfecting solution for invasive and non-invasive medical devices.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbrikante / - 00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (IT) - 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. 5 del 2026/03/03 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. 5 dated 2026/03/03 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. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo: Disinfettanti e decontaminanti per dispositivi medici invasivi e non invasivi e relativi accessori

Device category: Disinfectants and decontaminants for invasive and non-invasive medical devices and related accessories

Destinazione d'uso: Soluzione detergente, decontaminante e disinfettante per dispositivi medici invasivi e non invasivi e relativi accessori.

Intended purpose: Detergent, decontaminant and disinfectant solution for invasive and non-invasive medical devices and related accessories.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbrikante / - 00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (IT) - 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. 5 del 2026/03/03 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. 5 dated 2026/03/03 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 8

Technical sheet no. 8

Categoria di dispositivo: Disinfettanti e detergenti per dispositivi medici invasivi e non invasivi

Device category: Disinfectants and detergents for invasive and non-invasive medical devices

Destinazione d'uso: Disinfettante e detergente per superfici di dispositivi medici e per dispositivi medici invasivi e non invasivi

Intended purpose: Disinfectant and detergent for surfaces of medical devices and for invasive and non-invasive medical devices

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbrikante / - 00071 POMEZIA (RM) - VIA LAURENTINA 169 (IT) - 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. 5 del 2026/03/03 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. 5 dated 2026/03/03 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 <i>First Issue</i>
2	2024-12-11	DM24-0099321-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Sacchetti sterili per la conservazione e il trasporto di endoscopi") <i>Extension for additional new device category ("Sterile liners for the storage and transport of endoscopes")</i>
3	2025-01-14	DM23-0094095-01; DM24-0100517-01	Estensione per inserimento nuove categorie di dispositivi ("Disinfettante e sterilizzante chimico a freddo per dispositivi medici invasivi e non invasivi" e "Soluzione rapida sporicida e disinfettante ad alto livello per dispositivi medici invasivi e non invasivi"); estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Disinfettanti e decontaminanti per dispositivi medici invasivi e non invasivi e relativi accessori") <i>Extension for additional new devices categories ("Disinfectant and cold chemical sterilant for invasive and non-invasive medical devices" e "Rapid sporicidal and high level disinfecting solution for invasive and non invasive medical"); extension for additional new device category ("Disinfectants and decontaminants for invasive and non-invasive medical devices and related accessories")</i>
4	2026-01-23	DM24-0099329-01; DM26-0129759-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Disinfettanti e detergenti per dispositivi medici invasivi e non invasivi"); Modifica della ragione sociale del Fabbrikante <i>Extension for additional new device category ("Disinfectants and detergents for invasive and non-invasive medical devices"); Change of the Manufacturer's name</i>
5	2026-03-03	DM26-0131914-01	Estensione per inserimento nuova marca per tutte le categorie ad eccezione di "Sacchetti sterili per la conservazione e il trasporto di endoscopi" e correzione di refusi nelle destinazioni d'uso di "Lava disinfettatrice chimica a freddo per endoscopi", "Lava disinfettatrice passante per endoscopi flessibili" e "Disinfettanti e detergenti per dispositivi medici invasivi e non invasivi" <i>Extension for additional a new trademark for all categories except "Sterile liners for the storage and transport of endoscopes" and correction of typos in the intended purpose of "Cold chemical washer disinfectant for endoscopes", "Washer disinfectant pass-through for flexible endoscopes", and "Disinfectants and detergents for invasive and non-invasive medical devices"</i>

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

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

rev. 5 del of 2026/03/03

Categoria di dispositivo: Device category:	Lava sterilizzatrice chimica a freddo per endoscopi 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 STERIS

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

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

rev. 5 del of 2026/03/03

Categoria di dispositivo: Device category:	Lava disinfettatrice chimica a freddo per endoscopi 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 STERIS

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

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

rev. 5 del of 2026/03/03

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
	STERIS

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

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

rev. 5 del of 2026/03/03

Categoria di dispositivo: Sacchetti sterili per la conservazione e il trasporto di endoscopi Device category: Sterile liners for the storage and transport of endoscopes	
Modello/i Model(s): ./.	
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):	103580
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	CLEANASCOPE™
Marca/Marche Trade mark(s):	./.
Modello/i Model(s): ./.	
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):	103585
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	CLEANASCOPE™ ADVANTAGE
Marca/Marche Trade mark(s):	./.

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

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

rev. 5 del of 2026/03/03

Categoria di dispositivo: Disinfettante e sterilizzante chimico a freddo per dispositivi medici invasivi e non invasivi Device category: Disinfectant and cold chemical sterilant for invasive and non-invasive medical devices
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4008159 Catalogue number(s) (REF): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Adaspor Plus Pronto Marca/Marche Trade mark(s): Cantel
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4007012 Catalogue number(s) (REF): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Adaspor Plus Pronto Marca/Marche Trade mark(s): Cantel STERIS
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4008180 Catalogue number(s) (REF): 4008182 Nome/i commerciale/i Trade name(s): Adaspor Plus Ready To Use Marca/Marche Trade mark(s): Cantel STERIS
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4007013 Catalogue number(s) (REF): 4008181 Nome/i commerciale/i Trade name(s): Adaspor Plus Concentrato Marca/Marche Trade mark(s): Cantel
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4007015 Catalogue number(s) (REF): 4007016 Nome/i commerciale/i Trade name(s): Adaspor Plus Monodie 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. 5 del of 2026/03/03

Categoria di dispositivo: Disinfettante e sterilizzante chimico a freddo per dispositivi medici invasivi e non invasivi Device category: Disinfectant and cold chemical sterilant for invasive and non-invasive medical devices
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4007011 Catalogue number(s) (REF): 4007014 Nome/i commerciale/i Trade name(s): Adaspor Plus Monodie Marca/Marche Trade mark(s): Cantel STERIS
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4008183 Catalogue number(s) (REF): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Adaspor Plus M Concentrato Marca/Marche Trade mark(s): Cantel
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4008184 Catalogue number(s) (REF): 4008185 Nome/i commerciale/i Trade name(s): Adaspor Plus M Concentrato Marca/Marche Trade mark(s): Cantel STERIS
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4008155 Catalogue number(s) (REF): 4008156 4008157 4008158 Nome/i commerciale/i Trade name(s): Adaspor Plus Single Shot Marca/Marche Trade mark(s): Cantel
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4007010 Catalogue number(s) (REF):

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

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

rev. 5 del of 2026/03/03

Categoria di dispositivo:	Disinfettante e sterilizzante chimico a freddo per dispositivi medici invasivi e non invasivi
Device category:	Disinfectant and cold chemical sterilant for invasive and non-invasive medical devices
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Isaspor Single Shot
Marca/Marche Trade mark(s):	Cantel
Modello/i Model(s):	./.
Numero/i di catalogo (REF) /	4006909
Catalogue number(s) (REF):	4008153
	4008154
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Isaspor Single Shot
Marca/Marche Trade mark(s):	Cantel
	STERIS

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

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

rev. 5 del of 2026/03/03

Categoria di dispositivo: Soluzione rapida sporicida e disinfettante ad alto livello per dispositivi medici invasivi e non invasivi

Device category: Rapid sporicidal and high level disinfecting solution for invasive and non invasive medical

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / 4008186

Catalogue number(s) (REF):

Nome/i commerciale/i Trade name(s): **Prolystica Auto PAA**

Marca/Marche Trade mark(s): **Cantel**

Modello/i Model(s): ./.

Numero/i di catalogo (REF) / 4008188

Catalogue number(s) (REF):

Nome/i commerciale/i Trade name(s): **Prolystica Auto PAA**

Marca/Marche Trade mark(s): **Cantel**

STERIS

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

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

rev. 5 del of 2026/03/03

Categoria di dispositivo: Disinfettanti e decontaminanti per dispositivi medici invasivi e non invasivi e relativi accessori Device category: Disinfectants and decontaminants for invasive and non-invasive medical devices and related accessories	
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4007858 Catalogue number(s) (REF): 4007859 4007860 4007861 Nome/i commerciale/i Trade name(s): Proteazione M Marca/Marche Trade mark(s): Cantel STERIS	
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4007862 Catalogue number(s) (REF): 4007863 Nome/i commerciale/i Trade name(s): Proteozim Marca/Marche Trade mark(s): Cantel STERIS	
Modello/i Model(s): ./. Numero/i di catalogo (REF) / 4007864 Catalogue number(s) (REF): Nome/i commerciale/i Trade name(s): Proteazione OD Marca/Marche Trade mark(s): Cantel STERIS	

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

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

rev. 5 del of 2026/03/03

Categoria di dispositivo: Disinfettanti e detergenti per dispositivi medici invasivi e non invasivi Device category: Disinfectants and detergents for invasive and non-invasive medical devices	
Modello/i Model(s):	./.
Numero/i di catalogo (REF) /	500046
Catalogue number(s) (REF):	4006508
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Bactryl™ Spray
Marca/Marche Trade mark(s):	Cantel STERIS
Modello/i Model(s):	./.
Numero/i di catalogo (REF) /	500047
Catalogue number(s) (REF):	4006506
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Bactryl™ Wipes
Marca/Marche Trade mark(s):	Cantel STERIS