



# 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**

**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**

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: 2024-12-11

Data di emissione corrente: 2025-01-14

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**

**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**

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: 2024-12-11

Current issue date: 2025-01-14

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. 3 del 2025/01/14 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. 3 dated 2025/01/14 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## 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. 3 del 2025/01/14 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. 3 dated 2025/01/14 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. 3 del 2025/01/14 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. 3 dated 2025/01/14 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## 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 (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:** **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. 3 del 2025/01/14 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. 3 dated 2025/01/14 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 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. 3 del 2025/01/14 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. 3 dated 2025/01/14 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 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. 3 del 2025/01/14 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. 3 dated 2025/01/14 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## 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 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. 3 del 2025/01/14 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. 3 dated 2025/01/14 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>N.</b> No.	<b>Data</b> Date	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> Reference to IMQ Project	<b>Descrizione</b> Description
1	2023-07-31	DM22-0082169-01	<b>Prima emissione</b> <i>First Issue</i>
2	2024-12-11	DM24-0099321-01	<b>Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Sacchetti sterili per la conservazione e il trasporto di endoscopi")</b> <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	<b>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")</b> <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>



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

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

rev. 3 del of 2025/01/14

**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. 3 del of 2025/01/14

<b>Categoria di dispositivo:</b> Lava disinfettatrice chimica a freddo per endoscopi Device category: Cold chemical washer disinfectant for endoscopes
---

<b>Modello/i Model(s):</b> MEDIVATORS™ ISA™
---

<b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> MEDIVATORS™ ISA™
---

<b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> Cantel
---



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

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

rev. 3 del of 2025/01/14

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

<b>Modello/i Model(s):</b> RAPIDAER™ Endoscope Reprocessor
--

<b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> RAPIDAER™ Endoscope Reprocessor
--

<b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> Cantel
---

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

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

rev. 3 del of 2025/01/14

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

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

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

rev. 3 del of 2025/01/14

<b>Categoria di dispositivo:</b> <b>Disinfettante e sterilizzante chimico a freddo per dispositivi medici invasivi e non invasivi</b> Device category: Disinfectant and cold chemical sterilant for invasive and non-invasive medical devices
<b>Modello/i Model(s):</b> ./. <b>Numero/i di catalogo (REF) /</b> <b>4007012</b> Catalogue number(s) (REF): <b>4008159</b> <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> <b>Adaspor Plus Pronto</b> <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> <b>Cantel</b>
<b>Modello/i Model(s):</b> ./. <b>Numero/i di catalogo (REF) /</b> <b>4008180</b> Catalogue number(s) (REF): <b>4008182</b> <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> <b>Adaspor Plus Ready To Use</b> <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> <b>Cantel</b>
<b>Modello/i Model(s):</b> ./. <b>Numero/i di catalogo (REF) /</b> <b>4007013</b> Catalogue number(s) (REF): <b>4008181</b> <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> <b>Adaspor Plus Concentrato</b> <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> <b>Cantel</b>
<b>Modello/i Model(s):</b> ./. <b>Numero/i di catalogo (REF) /</b> <b>4007011</b> Catalogue number(s) (REF): <b>4007014</b> <b>4007015</b> <b>4007016</b> <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> <b>Adaspor Plus Monodie</b> <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> <b>Cantel</b>
<b>Modello/i Model(s):</b> ./. <b>Numero/i di catalogo (REF) /</b> <b>4008183</b> Catalogue number(s) (REF): <b>4008184</b> <b>4008185</b> <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> <b>Adaspor Plus M Concentrato</b> <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> <b>Cantel</b>

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

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

rev. 3 del of 2025/01/14

**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) /** 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) /** 4006909

Catalogue number(s) (REF): 4007010

4008153

4008154

**Nome/i commerciale/i** Trade name(s): **Isaspor Single Shot**

**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. 3 del of 2025/01/14

**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): 4008188

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

**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. 3 del of 2025/01/14

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