

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Die Firma
The manufacturer



**Cantel (Production) Germany
GmbH**

Zur Öhmdwiesen 5
88633 Heiligenberg / Wintersulgen
Germany

erklärt hiermit, dass das Produkt
declares herewith, that the Product

Beschreibung: *Designation*
Gerätetyp: *Type of device*

Endoskop Lagerungssystem EndoDry / EndoStore
Endoscope Storage System EndoDry / EndoStore

in alleiniger Verantwortung gemäß 93/42 EWG, Anhang II hergestellte Medizinprodukt der Klasse I gemäß Anhang VII Regel 1 und 12 mit den anwendbaren Teilen der Grundlegenden Anforderungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie

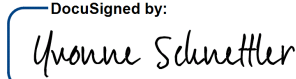
in alone responsibility according 93/42/ECC; Annex II that the product of class I, in accordance with annex VII Rule 1 and 12 manufactured by us which this statement refers to, is conform to the applicable parts of the essential requirements to the provisions of directive

93/42/EWG Medizinprodukte

übereinstimmt.
Die erforderliche Dokumentation wurde erstellt und steht zur Einsichtnahme für die zuständige Überwachungsbehörde bereit. Das Unternehmen unterhält ein QM-System für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Abschnitt 3 der genannten Richtlinie.
Das QM-System wird gemäß Anhang II Abschnitt 5 durch die benannte Stelle überwacht.

93/42/ECC Medical Devices

All supporting documentation is retained and is available for inspection by the competent government authority. The organization supports a QM-System for construction, production and final checking of the mentioned products according to the requirements of chapter 3 of the mentioned directive. The QM-System will be checked according to annex II chapter 5 by the notified body.

| | |
|----------------------------|---|
| Datum: / Date: | 10.02.2020 |
| Name: / Name: | Yvonne Schnettler |
| Funktion: / Function: | Managing Director |
| Unterschrift: / Signature: | <p>DocuSigned by:  CA2467E66C42416...</p> |

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Liste angewandter Normen und Standards List of applied standards.

| | |
|--------------------------|---|
| Gültig ab / <i>Valid</i> | 10.02.2020 |
| Produkt / <i>Product</i> | Endoskop Lagerungssystem <i>Endoscope Storage System</i> |
| Type / <i>Model</i> | „ENDODRY™“ (formerly endoSTORE® neo) „ENDODRY™ one-click“ „endoSTORE® one-click“ „endoSTORE® BHT“ „endoSTORE® vertical“ |
| Klasse / <i>Class</i> | I |

| <u>Standard</u> | <u>Beschreibung / Description</u> |
|-------------------|--|
| EN 16442 | Lagerschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für desinfizierte, thermolabile Endoskope Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes |
| EN 61326-1 | EMV / EMC |
| EN 61010-1 | Laborgeräte / lab devices |