

Tłumaczenie z języka francuskiego

(oryginał dokumentu w języku francuskim, angielskim i hiszpańskim)

[Logo: GMED GROUPE LNE]

Certyfikat nr 28791 rev. 12
Wydany w Paryżu 28 lipca 2020r.

CERTYFIKAT CE

Zatwierdzenie Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości
ANEKS II z wyłączeniem działu 4 Dyrektywy 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych.
Dla wyrobów klasy III wymagany jest certyfikat badania CE.

Producent:

FRANKLAB
3, avenue des Frenes - Z.A. de l'Observatoire
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX FRANCJA

Kategoria wyrobu (wyrobów)

Preparaty myjąco-dezynfekujące i dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych.

Informacje dodatkowe znajdują się w załączniku.

GMED zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w raporcie oznaczonym P177202 – P601161, system zapewnienia jakości – projektowania, produkcji i ostatecznej kontroli, dla wyrobów medycznych wymienionych w niniejszym certyfikacie poniżej, spełnia wymogi Dyrektywy 93/42/EEC, aneks II z wyłączeniem działu 4.

Ważność certyfikatu jest przedmiotem okresowych i niezapowiedzianych weryfikacji.

Data wejścia w życie: 28 lipca, 2020 (włącznie)

Data ważności: 26 maj 2024 (włącznie)

Okrągła pieczęć urzędowa GMED
[nieczytelny podpis]
Lionel DREUX
Dyrektor Certyfikacji

GMED – 28791 rev. 12
Zastępuje certyfikat 28791-11

/dane adresowe GMED w języku francuskim/

Załącznik do certyfikatu nr 28791 rev. 12 strona 1/8
Rejestr nr P177202 - P601161

Identyfikacja wyrobów
FRANKLAB

Przeznaczenie wyrobu / Wyroby oznaczone znakami CE	Oznaczenie handlowe wyrobu lub kod artykułu	Klasa DM
Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzanie	TFD 9 - Kanister 1L (ref. 01010316) - Kanister 5L (ref. 01010320) - Saszetki 25 ml (ref.01010347)	II b
Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzanie	DDN 9 - Kanister 1L (ref.01044916) - Kanister 5L (ref.01044920) - Saszetki 25 ml (ref.01044947)	II b
Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzanie	ENZYMEX L9 - Kanister 1L (ref.01043516) - Kanister 5L (ref.01043520) - Saszetki 25 ml (ref. 01043547)	II b
myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzanie	ENZYMEX P - Wiaderka 1kg (ref.1043601) - Wiaderka 2kg (ref.1043602) - Wiaderka 4kg (ref.1043604)	II b
Preparat dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzanie	PERALEX 9 Hecto+ - Kanister 5L (ref.01047420)	II b
Preparat dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzanie	PERAXY-Lens - Kanister 1L (ref.01043406)	II b

GMED		0459
-------------	--	-------------

Okrągła pieczęć urzędowa GMED
[nieczytelny podpis]
W imieniu Dyrektora Naczelnego
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny

/dane adresowe GMED w języku francuskim/

Identyfikacja wyrobów
FRANKLAB

Przeznaczenie wyrobu / Wyroby oznaczone znakiem CE	Oznaczenie handlowe wyrobu lub kod artykułu	Klasa wyrobu medycznego
Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych	INSTRULYSE - Kanister 1L (ref.12040) - Kanister 5L (ref. 12050SP) - Saszetki 20 ml (ref.12010)	II b
Preparat myjąco-dezynfekcyjny do niezanurzalnych, inwazyjnych wyrobów medycznych	CIDACTIV - Butelki 500 ml (ref.23130)	II b
Preparat myjąco-dezynfekcyjny do niezanurzalnych, inwazyjnych wyrobów medycznych	VIROSPRAY - Spray 1L (ref.23140M) - Kanister 5L (ref.23150M)	II b
Preparat w pianie myjąco-dezynfekcyjny do niezanurzalnych, inwazyjnych wyrobów medycznych	ECOSEPTOL FOAM - Spraye 750 ml (ref.23030)	II b
Chusteczki myjąco-dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych	VIRO'WIPES - Pudełka 150 chusteczek (ref.23120L)	II b
Preparat myjąco- dezynfekcyjny do niezanurzalnych, inwazyjnych wyrobów medycznych	SIEVE SPRAY - Spraye 1L (ref.23140SF)	II b

GMED	0459
-------------	-------------

Okrągła pieczęć urzędowa GMED
[nieczytelny podpis]
W imieniu Dyrektora Naczelnego
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny

/dane adresowe GMED w języku francuskim/