

DT-F167-820V1

PHAGOCIDE D

Historique du document			
Indice	Data	Strony	Nature Des Modifications
DT-F167-820, v1	2.02.2020 r.	1	Création selon le Format STED.
DT-F167-820 v2	25.03.2020 r.	2	Mise à jour suite à la mise à jour du message carton.
DT-F167-820 v3	27.04.2020 r.	2	Mise à jour suite à la mise à jour des éléments dans le sommaire version 3.

DECLARATION CE DE CONFORMITE
DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

CHRISTEYNS France
31 rue de la Maladrie
44 120 VERTOU

Oświadczam, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

PHAGOCIDE D

wysokopoziomowy środek dezynfekujący na bazie aldehydu glutarowego do wyrobów medycznych, chirurgicznych, wrażliwych na ciepło i endoskopowych

Wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z Regulą 15 Załącznika XI do dyrektywy 93/42/EWG.

Spełnia obowiązujące wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz francuskiego kodeksu zdrowia publicznego.

Odniesienie handlowe: **PHAGOCIDE D : 5L → 60000**

Deklaracja ta opiera się na następujących elementach:

Dokumentacja techniczna nr ref. DT-F167 wykazująca zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG.

Certyfikat zgodności WE nr 31653 wer. 6 wydany przez jednostkę notyfikowaną GMED (0459)

Certyfikat EN ISO 13485:2016 nr 31654 wer. 0 odnoszący się do systemu zarządzania jakością, wydany przez jednostkę notyfikowaną GMED (0459)

Sporządzono w VERTOU w dniu 27.04.2020 r.

Noujoud WAHBI
Pharmacien expert Scientifique