

DT-F167-820 v1
Déclaration CE de conformité
PHAGOCIDE D

Historique du document

Indice	Date	Pages	Nature Des Modifications
DT-F167-820 v1	04/02/2020	1	Création selon le Format STED.
DT-F167-820 v2	25/03/2020	2	Mise à jour suite à la mise à jour du message carton.
DT-F167-820 v3	27/04/2020	2	Mise à jour suite à la mise à jour des éléments dans le sommaire version 3.

DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

CHRISTEYNS France
31 rue de la Maladrie
44 120 VERTOU

Déclare, sous sa seule responsabilité, que le produit :

Declares, under its sole responsibility, that the product:

PHAGOCIDE D

**Désinfectant de haut niveau à base de Glutaraldéhyde pour l'instrumentation
médicale, chirurgicale, thermosensible et matériel d'endoscopie.**

***Glutaraldehyde-based High-level disinfectant for medical, surgical, thermosensitive
instrumentation and endoscopy equipment.***

Classe IIb en application de la règle 15 de l'annexe XI de la Directive 93/42/CEE.

Class IIb in accordance with rule 15 of annex XI to directive 93/42/EEC.

Est conforme aux exigences applicables de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et
du Code de la Santé Publique Français.

*Complies with the applicable requirements of Directive 93/42/EEC relating to medical devices and the French
Public Health Code.*

Référence commerciale/ *Commercial reference* : **PHAGOCIDE D : 5L → 60000**

La présente déclaration est basée sur les éléments suivants :

This declaration is based on the following elements:

- Dossier technique réf. DT-F167 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la
Directive 93/42/CEE

*Technical file ref DT-F167 demonstrating the compliance with essential requirements of Directive
93/42/EEC.*

- Attestation CE de conformité N° 31653 rév 6 établis par l'organisme notifié GMED (0459)
EC Certificate of Conformity No. 31653 rev 6 issued by the notified body GMED (0459)
- Certificat EN ISO 13485 : 2016 n° 31654 rév 0 relatif au système de management de la qualité, délivré par l'organisme notifié GMED (0459)
Certificate EN ISO 13485: 2016 n° 31654 rév 0 relating to the quality management system, issued by the notified body GMED (0459)

Fait à VERTOU, le 27/04/2020

Done at VERTOU, 27/04/2020

Noujoud WAHBI
Pharmacien expert Scientifique

