



ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO n° 28791 rev. 12

Délivrée à Paris le 28 juillet 2020

Issued in Paris on July 28th, 2020

Establecido en Paris, el 28 julio 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

FRANKLAB

3, avenue des Frênes - ZA de l'Observatoire

78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto

Détergents-désinfectants et désinfectants pour dispositifs médicaux invasifs.

Detergents-disinfectants and disinfectants for invasive medical devices.

Detergentes-desinfectantes y desinfectantes para dispositivos médicos invasivos.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177202 - P601161, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177202 - P601161, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

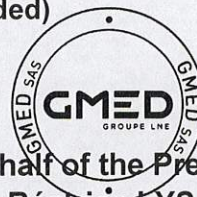
GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177202 - P601161, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : **July 28th, 2020 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : **May 26th, 2024 (included)**



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director