



Franklab®
notre expertise l'Ultra-Propreté

DCE 435
F4v8_08.2020_EN

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: **FRANKLAB**
Z.A. De L'Observatoire
3 Avenue de Frenes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
FRANCJA

Niniejszym oświadczam, że poniższy produkt:

ENZYMEX L9,

Wyrób medyczny Klasy IIb zgodnie z Regulą 15 Załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

jest produkowany i dostarczany zgodnie z następującymi dyrektywami:

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (14 czerwca 1993 r.)
Kodeks zdrowia publicznego: Część 5 Księga II

Niniejsza deklaracja zgodności opiera się na dokumentacji technicznej (DT Generique 1) sporządzonej zgodnie z Załącznikiem II.3 do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych oraz certyfikatem otrzymanym z jednostki notyfikującej GMED 0459 (Certyfikat nr 28791 rev. 12 z 28 Lipca 2020).

Produkt wprowadzany jest do obrotu w następujących opakowaniach:

ENZYMEX L9

- | | |
|------------------------|---------------|
| • 1 L butelka dozująca | Ref.: 1043501 |
| • 5 L kanister | Ref.: 1043505 |
| • 25 ml saszetka | Ref.: 1043565 |

10 Sierpnia 2020,

Julien CHARRAT
General Director

www.franklab.com
Tel +33 (0)1 39 44 93 40
Fax +33 (0)1 39 44 93 41
contact@franklab.com



3 avenue de Frènes 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX - France
S.A.S. au capital de 1 000 000 € - RCS Versailles 76 B 635 - SIRET 306 563 206 00052 - APE 2041Z - TVA FR38306563