

**CERTIFICAT UE DE SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE****Règlement (UE) 2017/745, Annexe IX Chapitres I et III***EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I and III*

Certificat / Certificate: N° 39301 rev. 1
Délivré le / Issued on: November 13th, 2023

Certificat délivré à / Certificate issued to: **SODEL**
190 rue René Barthélémy
14100 LISIEUX FRANCE
SRN: FR-MF-000000367

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) d'audit du système de gestion de la qualité référencé(s) P605209 - P605177 - P605203 - P605204 - P605207, le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 pour les produits suivants :

GMED certifies that, on the basis of the results listed in the quality management system audit report(s) referenced P605209 - P605177 - P605203 - P605204 - P605207, the quality management system complies with the relevant provisions of the regulation (EU) 2017/745 for the following products:

Solutions désinfectantes pour dispositifs médicaux invasifs et non invasifs.
Lingettes désinfectantes pour les dispositifs médicaux invasifs et non invasifs.

Disinfectant solutions for invasive and non invasive medical devices.
Disinfectant wipes for invasive and non invasive medical devices.

Voir détails sur addendum / See addendum for additional information

Aux fins de la mise sur le marché de dispositifs de classe IIb implantables et/ou de classe III, un autre certificat délivré conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 est requis.

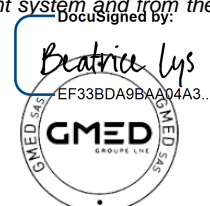
For the purpose of placing on the market implantable class IIb and / or class III devices, another certificate issued in accordance with the provisions of the regulation (EU) 2017/745 is required.

Début de validité / Effective date: November 13th, 2023 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date: May 16th, 2028 (included)

La validité du présent certificat est conditionnée au respect des obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé et de la surveillance effectuée par l'organisme notifié prévue par le règlement. Ce certificat est lié par les conditions du contrat.

The validity of this certificate is subject to compliance with the obligations arising from the approved quality management system and from the surveillance carried out by the notified body as required by the regulation. This certificate is bound by the conditions of the contract.



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

**Addendum au certificat n°39301 rev. 1***Addendum of the certificate n°39301 rev. 1*Dossier / File N° P605209 – P605177 – P605203 – P605204 –
P605207

Page 1/4

1. **Le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire / If applicable, the name and address of the authorised representative:**

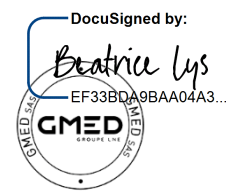
Non applicable / Not applicable

2. **Identification des sites / Identification of sites:**

SODEL – 190 rue René Barthélemy - 14100 LISIEUX - FRANCE

3. **Identification des dispositifs / Identification of devices:**

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Détergent désinfectant sans alcool pour surfaces et dispositifs médicaux <i>Disinfectant detergent alcohol-free for surfaces and medical devices</i>	exeol surf optimal	Ila
Désinfectant des empreintes dentaires par pulvérisation <i>Disinfectant for dental impressions by spraying</i>	exeol D print	Ila
Désinfectant de surfaces et dispositifs médicaux <i>Disinfectant for surfaces and medical devices</i>	exeol surf 30	Ila
Détergent désinfectant pH neutre <i>Neutral pH disinfectant detergent</i>	exeol sept first	Ila



GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

720 RDM 0701-81 –révision 2 du 22/02/2021

Version électronique QUALIOS fait foi

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director




Addendum au certificat n°39301 rev. 1

Addendum of the certificate n°39301 rev. 1

Dossier / File N° P605209 – P605177 – P605203 – P605204 –
P605207

Page 2/4

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Détergent désinfectant enzymatique pH neutre <i>Neutral pH enzymatic disinfectant detergent</i>	exeol sept E2	Ila
Détergent désinfectant des instruments rotatifs <i>Disinfectant detergent for rotating instruments</i>	exeol D drill	Ila
Détergent désinfectant des systèmes d'aspiration dentaire <i>Disinfectant detergent for dental suction systems</i>	exeol D aspi	Ila
Lingettes détergentes désinfectantes de surfaces et dispositifs médicaux, sans alcool <i>Disinfectant detergent wipes for surfaces and medical devices, alcohol-free</i>	exeol wipes optimal	Ila

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...




On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

**Addendum au certificat n°39301 rev. 1***Addendum of the certificate n°39301 rev. 1*

Dossier / File N° P605209 – P605177 – P605203 – P605204 – P605207

Page 3/4

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Nom commercial <i>Commercial name</i>	Destination <i>Intended use</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Désinfectant de surfaces et dispositifs médicaux <i>Disinfectant for surfaces and medical devices</i>	exeol surf 60	Solution prête à l'emploi pour la désinfection finale de niveau intermédiaire des surfaces des sondes d'échographie endocavitaires, préalablement nettoyées. <i>Ready-to-use solution for final intermediate-level disinfection of previously cleaned surfaces of endocavity ultrasound probes</i>	IIb
Lingettes désinfectantes <i>Disinfectant wipes</i>	exeol wipes 60	Lingettes pré-imprégnées pour la désinfection finale de niveau intermédiaire par essuyage humide des surfaces des sondes d'échographie endocavitaires, préalablement nettoyées. <i>Pre-impregnated wipes for the final intermediate-level disinfection by wet wiping of the previously cleaned surfaces of endocavity ultrasound probes.</i>	IIb
Désinfectant de haut niveau <i>High level disinfectant</i>	exeol GTA 2%	Solution prête à l'emploi à base de glutaraldéhyde pour la désinfection finale par immersion des dispositifs médicaux thermosensibles semi-critiques et critiques réutilisables invasifs et non-invasifs, préalablement nettoyés <i>Ready-to-use glutaraldehyde based solution for final disinfection by immersion of pre-cleaned semi-critical and critical reusable invasive and non-invasive heat-sensitive medical devices</i>	IIb
Désinfectant de haut niveau <i>High level disinfectant</i>	exeol OPA	Solution prête à l'emploi à base d'orthophtalaldéhyde pour la désinfection finale par immersion des dispositifs médicaux thermosensibles semi-critiques et critiques réutilisables invasifs et non-invasifs, préalablement nettoyés <i>Ready-to-use orthophtalaldehyde based solution for final disinfection by immersion of pre-cleaned semi-critical and critical heat-sensitive invasive and non-invasive reusable medical devices</i>	IIb

DocuSigned by:

 EF33BDA9BAA04A3...


GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • RCS Paris 839 022 522 • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • lne-gmed.com

720 RDM 0701-81 –révision 2 du 22/02/2021

Version électronique QUALIOS fait foi

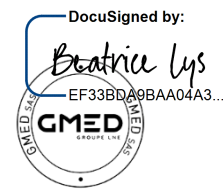
On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director

**Addendum au certificat n°39301 rev. 1***Addendum of the certificate n°39301 rev. 1*Dossier / File N° P605209 – P605177 – P605203 – P605204 –
P605207

Page 4/4

4. Historique du certificat / Certificate history:

Référence au certificat précédent <i>Reference to the preceeding certificate</i>	Date de délivrance <i>Date of issue</i>	Modifications apportées <i>Identification of the changes</i>
39301 rev. 0	17/05/2023 05/17/2023	Ajout de dispositif(s) au sein d'une catégorie de dispositif existante <i>Addition of device(s) to the existing device's category</i>

5. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives aux limitations de la validité du certificat / If applicable, specific information relating to the limitations to the validity of the certificate:**Non applicable / Not applicable****6. Le cas échéant, les informations spécifiques relatives à la surveillance effectuée dans le cadre du maintien du certificat / If applicable, specific information relating to the surveillance carried out in the context of maintaining the certificate:****Non applicable / Not applicable**

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director