

[logo] Franklab

DCE 435
F4v9_05.2021_EN

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Niniejszym oświadczam, że poniższy produkt:

ENZYMEX L9,
wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z Regulą 15 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej 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

Niniejsze oświadczenie o zgodności jest oparte na dokumentacji technicznej (DT Generique 1) sporządzonej zgodnie z Załącznikiem II.3 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz na Certyfikacie CE wydanym przez GMED (certyfikat nr 28791 ver. 13 z dnia 7 maja 2021 r.), jednostkę notyfikowaną nr 0459.

Produkt wprowadzany jest do obrotu w następujących opakowaniach:

ENZYMEX L9:

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

7 maja 2021 r.

Julien CHARRAT
Dyrektor Generalny
[podpis nieczytelny]