

DT-F178-820, v5

PHAGO'SCOPE APA

Historique du document			
Indice	Data	Strony	Nature Des Modifications
DT-F178-820, v1	8.07.2019 r.	1	Création
DT-F178-820 v2	23.10.2019 r.	1	<i>Mise à jour de la Déclaration avec explication des (bidon de 4800 ml + flacon de 200 ml) suite à la NC de l'audit GMED</i>
DT-F178-820 v3	4.02.2020 r.	1	<i>Mise à jour de la Déclaration avec la nouvelle version du certificat CE de conformité.</i>
DT-F178-820 v4	27.03.2020 r.	1	<i>Mise à jour de la Déclaration suite à la mise à jour du DT voir Sommaire Version 5 (27/03/2020) et nouvelle certificat CE de conformité rév 7.</i>
DT-F178-820 v5	19.03.2021 r.	2	<i>Mise à jour suite aux mises à jour du dossier technique (version 6 du sommaire du DT), du certificat CE et du certificat ISO 13485.</i>

(J) CHRISTEYNS

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

**CHRISTEYNS France
31 rue de la Maladrie
44 120 VERTOU**

Oświadczam, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

PHAGO'SCOPE APA

***Wysokopoziomowy środek dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego do wyrobów medycznych,
chirurgicznych, wrażliwych na ciepło i endoskopowych***

Wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z Regulą 15 Załącznika XI do dyrektywy 93/42/EWG.

Spełnia obowiązujące wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz francuskiego kodeksu zdrowia publicznego.

Odniesienie handlowe:

- Phago'scope APA : 4800 ml + Phago'scope Neutralisant : 200 ml → 65094

Niniejsza deklaracja opiera się na następujących elementach:

Dokumentacja techniczna nr ref. DT-F178 wykazująca zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG.

- Certyfikat zgodności WE nr 31653 wer. 9 wydany przez jednostkę notyfikowaną GMED (0459)

Certyfikat EN ISO 13485:2016 nr 36451 wer. 2 odnoszący się do systemu zarządzania jakością, wydany przez jednostkę notyfikowaną GMED (0459)

Sporządzono w VERTOU w dniu 19.03.2021 r.

Noujoud WAHBI

Pharmacien expert Scientifique

