

DT-F178-820 v5
Déclaration CE de conformité
PHAGO'SCOPE APA

Historique du document

Indice	Date	Pages	Nature Des Modifications
DT-F178-820 v1	08/07/2019	1	Création
DT-F178-820 v2	23/10/2019	1	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.
DT-F178-820 v3	04/02/2020	1	Mise à jour de la Déclaration avec la nouvelle version du certificat CE de conformité.
DT-F178-820 v4	27/03/2020	1	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.
DT-F178-820 v5	19/03/2021	2	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.

DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

CHRISTEYNS France
31 rue de la Maladrie
44 120 VERTOU

Déclare, sous sa seule responsabilité, que le produit :

Declares, under its sole responsibility, that the product:

PHAGO'SCOPE APA

**Désinfectant de haut niveau à base d'Acide Péracétique pour l'instrumentation
médicale, chirurgicale, thermosensible et matériel d'endoscopie**

*High-level peracetic acid-based disinfectant for medical, surgical, thermosensitive
instrumentation and endoscopy equipment*

Classe IIb en application de la règle 15 de l'annexe XI de la Directive 93/42/CEE.

Class IIb in accordance with rule 15 of annex XI to directive 93/42/EEC.

Est conforme aux exigences applicables de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et
du Code de la Santé Publique Français.

*Complies with the applicable requirements of Directive 93/42/EEC relating to medical devices and the French
Public Health Code.*

Référence commerciale/ *Commercial reference :*

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

La présente déclaration est basée sur les éléments suivants :

This declaration is based on the following elements:

- Dossier technique réf. DT-F178 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la
Directive 93/42/CEE

*Technical file ref DT-F178 demonstrating the compliance with essential requirements of Directive
93/42/EEC.*

- Attestation CE de conformité N° 31653 révision 9 établis par l'organisme notifié GMED (0459)
EC Certificate of Conformity No. 31653 revision 9 issued by the notified body GMED (0459)
- Certificat EN ISO 13485 : 2016 n° 36451 révision 2 relatif au système de management de la qualité, délivré par l'organisme notifié GMED (0459)
Certificate EN ISO 13485: 2016 n° 36451 revision 2 relating to the quality management system, issued by the notified body GMED (0459)

Fait à VERTOU, le 19/03/2021

Done at VERTOU, 19/03/2021

Noujoud WAHBI
Pharmacien expert Scientifique

