

[Logo: GMED GROUPE LNE]

**Certyfikat nr 28791 rev. 13**

Wydany w Paryżu 7 maja 2021r.

## **CERTYFIKAT CE**

**Zatwierdzenie Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości  
ANEKS II z wyłączeniem działu 4 Dyrektywy 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych.  
Dla wyrobów klasy III wymagany jest certyfikat badania CE.**

**Producent:**

### **FRANKLAB**

**3, avenue des Frenes - Z.A. de l'Observatoire  
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX  
FRANCJA**

**Kategoria wyrobu (wyrobów)**

**Preparaty myjąco-dezynfekujące i dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych.**

Zobacz dodatkowy dokument GMED

**nr 38469**

GMED zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w raporcie oznaczonym P177202 – P601161, system zapewnienia jakości – projektowania, produkcji i ostatecznej kontroli, dla wyrobów medycznych wymienionych w niniejszym certyfikacie poniżej, spełnia wymogi Dyrektywy 93/42/EEC, aneks II z wyłączeniem działu 4.

Ważność certyfikatu jest przedmiotem okresowych i niezapowiedzianych weryfikacji.

**Data wejścia w życie: 7 maj 2021 (włącznie)**

**Data ważności: 26 maj 2024 (włącznie)**

[okrągła pieczęć urzędowa GMED]

[nieczytelny podpis]

W imieniu Prezesa

Beatrice LYS

Dyrektor Techniczny

GMED – 28791 rev. 13

Zastępuje certyfikat 28791-12

[dane adresowe GMED w języku francuskim]

**Dodatkowy dokument GMED nr 38469 rev. 0    strona 1/11**  
**Rejestr nr P177202 - P601161**  
Wydany w Paryżu 7 maja 2021r.

**Ten dodatkowy dokument GMED nr 38469 rev. 0 potwierdza ważność certyfikatu CE  
nr 28791 wyd. 13 w odniesieniu do informacji wymienionych poniżej.**

**Producent:**

**FRANKLAB**  
**3, avenue des Frenes - Z.A. de l'Observatoire**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX**  
**FRANCJA**

**Identyfikacja wyrobów**

**FRANKLAB**

<b>Przeznaczenie wyrobu / Wyroby oznaczone znakiem CE</b>	<b>Oznaczenie handlowe wyrobu lub kod artykułu</b>	<b>Klasa WM</b>
<b>Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzenie</b>	<b>TFD 9</b> - Kanister 1L (ref. 1010301) - Kanister 5L (ref. 1010305) - Saszetki 25 ml (ref. 1010365)	<b>II b</b>
<b>Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzenie</b>	<b>DDN 9</b> - Kanister 1L (ref. 1044901) - Kanister 5L (ref. 1044905) - Saszetki 25 ml (ref. 1044965)	<b>II b</b>
<b>Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzenie</b>	<b>ENZYMEX L9</b> - Kanister 1L (ref. 1043501) - Kanister 5L (ref. 1043505) - Saszetki 25 ml (ref. 1043565)	<b>II b</b>

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED – 38468 rev. 0

[okrągła pieczęć urzędowa GMED]  
[nieczytelny podpis]  
W imieniu Prezesa  
Beatrice LYS  
Dyrektor Techniczny

[dane adresowe GMED w języku francuskim]

**Dodatkowy dokument GMED nr 38469 rev. 0    strona 2/11**  
**Rejestr nr P177202 - P601161**  
Wydany w Paryżu 7 maja 2021r.

### FRANKLAB

Przeznaczenie wyrobu / Wyroby oznaczone znakiem CE	Oznaczenie handlowe wyrobu lub kod artykułu	Klasa WM
Preparat myjąco-dezynfekcyjny w proszku do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzanie	<b>ENZYMEX P</b> - Wiaderka 1kg (ref. 1043601) - Wiaderka 2kg (ref. 1043602) - Wiaderka 4kg (ref. 1043604)	<b>II b</b>
Preparat dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzanie	<b>PERALEX 9 Hecto+</b> - Kanister 5L (ref. 1047405)	<b>II b</b>
Preparat dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzanie	<b>PERAXY-Lens</b> - Kanister 1L (ref. 1043401)	<b>II b</b>
Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych	<b>INSTRULYSE</b> - Kanister 1L (ref. 1204001) - Kanister 5L (ref. 1204005) - Saszetki 20 ml (ref.1201065)	<b>II b</b>
Preparat myjąco-dezynfekcyjny do niezanurzalnych, inwazyjnych wyrobów medycznych	<b>CIDACTIV</b> - Butelki 500 ml (ref. 2313050)	<b>II b</b>
Preparat myjąco-dezynfekcyjny do niezanurzalnych, inwazyjnych wyrobów medycznych	<b>VIROSPRAY</b> - Spray 1L (ref. 23140M01) - Kanister 5L (ref. 23150M05)	<b>II b</b>
Preparat w pianie myjąco-dezynfekcyjny do niezanurzalnych, inwazyjnych wyrobów medycznych	<b>ECOSEPTOL FOAM</b> - Spray 750 ml (ref.23030)	<b>II b</b>

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED – 38468 rev. 0

[okrągła pieczęć urzędowa GMED]  
[nieczytelny podpis]  
W imieniu Prezesa  
Beatrice LYS  
Dyrektor Techniczny

[dane adresowe GMED w języku francuskim]

**Dodatkowy dokument GMED nr 38469 rev. 0    strona 3/11**  
**Rejestr nr P177202 - P601161**  
Wydany w Paryżu 7 maja 2021r.

**FRANKLAB**

<b>Chusteczki myjąco-dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych</b>	<b>VIRO'WIPES</b> - Pudełko 150 chusteczek (ref. 23120L139)	<b>II b</b>
<b>Preparat myjąco- dezynfekcyjny do niezanurzalnych, inwazyjnych wyrobów medycznych</b>	<b>SIEVE SPRAY</b> - Spray 1L (ref. 23140SF01)	<b>II b</b>

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED – 38468 rev. 0

[okrągła pieczęć urzędowa GMED]  
[nieczytelny podpis]  
W imieniu Prezesa  
Beatrice LYS  
Dyrektor Techniczny

[dane adresowe GMED w języku francuskim]