

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

**ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

**ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios**

**Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis**

*For class III devices, a EC design certificate is required*

**Fabricant / Manufacturer / Fabricante**

**FRANKLAB**

**3, avenue des Frênes - ZA de l'Observatoire**

**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX FRANCE**

**Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto**

**Détergents-désinfectants et désinfectants pour dispositifs médicaux invasifs.**

*Detergents-disinfectants and disinfectants for invasive medical devices.*

*Detergentes-desinfectantes y desinfectantes para dispositivos médicos invasivos.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38469**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177202 - P601161, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177202 - P601161, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4..*

*GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177202 - P601161, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.*

**La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue**

**The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification**

**Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : May 7th, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : May 26th, 2024 (included)**

DocuSigned by:  
Béatrice Lys  
FF22BDA0B...4A3...  
**GMED**  
GROUPE LNE

**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 38469 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 28791 rev. 13 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 38469 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 28791 rev. 13 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**FRANKLAB**

3 avenue des Frênes – ZA de l'Observatoire  
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX  
FRANCE

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

**FRANKLAB**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE	Références commerciales des dispositifs ou codes article Device commercial reference or article code Referencias comerciales de los dispositivos o codificas articulo	Classe du DM MD class Clase del DM
Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	<b>TFD 9</b> - Bidon de 1L (réf. 1010301) - Bidon de 5L (réf. 1010305) - Doses de 25ml (réf. 1010365)	IIb
Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	<b>DDN 9</b> - Bidon de 1L (réf. 1044901) - Bidon de 5L (réf. 1044905) - Doses de 25ml (réf. 1044965)	IIb
Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	<b>ENZYMEX L9</b> - Bidon de 1L (réf. 1043501) - Bidon de 5L (réf. 1043505) - Doses de 25ml (réf. 1043565)	IIb



**GMED 0459**

GMED - 38468 rev. 0

**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**



## FRANKLAB

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE	Références commerciales des dispositifs ou codes article Device commercial reference or article code Referencias comerciales de los dispositivos o codificas articulo	Classe du DM MD class Clase del DM
Détergent-Désinfectant en poudre pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	<b>ENZYMEX P</b> - Seau de 1kg (réf. 1043601) - Seau de 2kg (réf. 1043602) - Seau de 4 kg (réf. 1043604)	IIb
Désinfectant à base d'acide peracétique pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	<b>PERALEX 9 Hecto +</b> - Bidon de 5L (réf. 1047405)	IIb
Désinfectant à base d'acide peracétique pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	<b>PERAXY-Lens</b> - Bidon de 1L (réf. 1043401)	IIb
Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs	<b>INSTRULYSE</b> - Bidon 1L (réf. 1204001) - Bidon 5L (réf. 1204005) - Doses 20ml (réf. 1201065)	IIb
Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	<b>CIDACTIV</b> - Flacons de 500 mL (réf. 2313050)	IIb
Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	<b>VIROSPRAY</b> - Sprays de 1L (réf. 23140M01) - Bidon de 5L (réf. 23150M05)	IIb
Mousse détergente désinfectante pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	<b>ECOSEPTOL FOAM</b> - Sprays de 750 mL (réf. 2303001)	IIb

DocuSigned by:  
  
 EF33BD49B5A04A3...

**GMED 0459**

GMED - 38468 rev. 0

On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
 Technical Director

## FRANKLAB

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE	Références commerciales des dispositifs ou codes article <i>Device commercial reference or article code</i> Referencias comerciales de los dispositivos o codificas articulo	Classe du DM <i>MD class</i> Clase del DM
Lingettes détergentes désinfectantes pour dispositifs médicaux invasifs	<b>VIRO'WIPES</b> - Boîtes de 150 lingettes (réf. 23120L139)	IIb
Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	<b>SIEVE SPRAY</b> - Sprays de 1L (réf. 23140SF01)	IIb

**GMED 0459**

GMED - 38468 rev. 0

DocuSigned by:  
*Béatrice Lys*  
EF33BDA0B2A04A3...  
**GMED**  
GROUPE LNE

On behalf of the President  
**Béatrice LYS**  
Technical Director