



ATTESTATION / CERTIFICATE / CERTIFICADO n° 28791 rev. 12

Délivrée à Paris le 28 juillet 2020

Issued in Paris on July 28th, 2020

Establecido en Paris, el 28 julio 2020

## 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 détails sur addendum / See attachment for additional information

**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.*

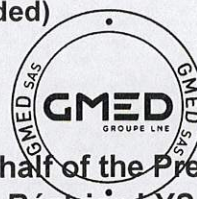
*GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177202 - P601161, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 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 : July 28th, 2020 (included)**

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



DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

**Béatrice LYS**

Technical Director

GMED - 28791 rev. 12

Annule et remplace le certificat 28791-11

**GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459**

**Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr**



**Addendum au certificat n° 28791 rev. 12** page 1/8  
*Addendum of the certificate n° 28791 rev. 12*  
*Addendum do certificado n° 28791 rev 12*  
 Dossier / File / Archivo N° P177202 – P601161

**Identification des dispositifs / Identification of devices / Identificación de los dispositivos**

**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
<b>Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage</b>	<b>TFD 9</b> - Bidon de 1L (réf. 01010316) - Bidon de 5L (réf. 01010320) - Doses de 25ml (réf. 01010347)	<b>IIb</b>
<b>Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage</b>	<b>DDN 9</b> - Bidon de 1L (réf. 01044916) - Bidon de 5L (réf. 01044920) - Doses de 25ml (réf. 01044947)	<b>IIb</b>
<b>Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage</b>	<b>ENZYMEX L9</b> - Bidon de 1L (réf. 01043516) - Bidon de 5L (réf. 01043520) - Doses de 25ml (réf. 01043547)	<b>IIb</b>
<b>Détergent-Désinfectant en poudre pour dispositifs médicaux invasifs par trempage</b>	<b>ENZYMEX P</b> - Seau de 1kg (réf. 1043601) - Seau de 2kg (réf. 1043602) - Seau de 4 kg (réf. 1043604)	<b>IIb</b>
<b>Désinfectant à base d'acide peracétique pour dispositifs médicaux invasifs par trempage</b>	<b>PERALEX 9 Hecto +</b> - Bidon de 5L (réf. 01047420)	<b>IIb</b>
<b>Désinfectant à base d'acide peracétique pour dispositifs médicaux invasifs par trempage</b>	<b>PERAXY-Lens</b> - Bidon de 1L (réf. 01043406)	<b>IIb</b>

**GMED 0459**



DocuSigned by:

*Beatrice Lys*

EF33BDA9BAA04A3...

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



**Addendum au certificat n° 28791 rev. 12** page 2/8  
 Addendum of the certificate n° 28791 rev. 12  
 Addendum do certificado n° 28791 rev 12  
 Dossier / File / Archivo N° P177202 – P601161

**Identification des dispositifs / Identification of devices / Identificación de los dispositivos**

**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
Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs	<b>INSTRULYSE</b> - Bidon 1L (réf. 12040) - Bidon 5L (réf 12050SP) - Doses 20ml (réf. 12010)	IIb
Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	<b>CIDACTIV</b> - Flacons de 500 mL (réf. 23130)	IIb
Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	<b>VIROSPRAY</b> - Sprays de 1L (réf. 23140M) - Bidon de 5L (réf. 23150M)	IIb
Mousse détergente désinfectante pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	<b>ECOSEPTOL FOAM</b> - Sprays de 750 mL (réf. 23030)	IIb
Lingettes détergentes désinfectantes pour dispositifs médicaux invasifs	<b>VIRO'WIPES</b> - Boîtes de 150 lingettes (réf. 23120L)	IIb
Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	<b>SIEVE SPRAY</b> - Sprays de 1L (réf. 23140SF)	IIb

**GMED 0459**



DocuSigned by:

*Beatrice Lys*  
EF33BDA9BAA04A3...

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

**CERTIFICAT CE**  
**Aprobarea sistemului complet de asigurare a calității**  
**ANEXA II fără secțiunea 4 Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale**  
**Pentru dispozitivele de clasa III, este necesar un certificat de proiectare CE**

**Producător**

**FRANKLAB**

**3, avenue des Frenes – ZA de l'Observatoire**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX FRANȚA**

**Categorie dispozitiv(e)**

**Detergenți-dezinfectanți și dezinfectanți pentru dispozitive medicale invazive.**

Consultați anexa pentru informații suplimentare

GMED certifică faptul că, pe baza rezultatelor cuprinse în dosarul având referința P177202 – P601161, sistemul calității – pentru proiectare, fabricație și inspecție finală – a dispozitivelor medicale enumerate mai sus respectă cerințele Directivei 93/42/EEC, anexa II fără secțiunea 4.

Valabilitatea certificatului este supusă verificărilor periodice sau neprevăzute.

**Data intrării în vigoare: 28 iulie 2020 (inclusiv)**

**Data expirării: 26 mai 2024 (inclusiv)**

**ȘTAMPILĂ** *Semnătură indescifrabilă*

**În numele Președintelui**  
**Beatrice LYS**  
**Director tehnic**



*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba franceză în limba română, iar prin traducere înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
DOMNIȚEI LILIANA**



## Identificarea dispozitivelor

## FRANKLAB

Denumire dispozitiv/ Accesorii marcate CE	Referință comercială a dispozitivului sau cod articol	Clasa MD
Detergent-dezinfectant lichid pentru dispozitive medicale invazive prin înmuiere	<b>TFD 9</b> - Bidon de 1 L (ref. 01010316) - Bidon de 5 L (ref. 01010320) - Doze de 25 ml (ref. 01010347)	<b>IIb</b>
Detergent-dezinfectant lichid pentru dispozitive medicale invazive prin înmuiere	<b>DDN 9</b> - Bidon de 1L (ref. 01044916) - Bidon de 5L (ref. 01044920) - Doze de 25ml (ref. 01044947)	<b>IIb</b>
Detergent-dezinfectant lichid pentru dispozitive medicale invazive prin înmuiere	<b>ENZYME X L9</b> - Bidon de 1L (ref. 01043516) - Bidon de 5L (ref. 01043520) - Doze de 25ml (ref. 01043547)	<b>IIb</b>
Detergent-dezinfectant pulbere pentru dispozitive medicale invazive prin înmuiere	<b>ENZYME X P</b> - Găleată de 1kg (ref. 1043601) - Găleată de 2kg (ref. 1043602) - Găleată de 4kg (ref. 1043604)	<b>IIb</b>
Dezinfectant pe bază de acid peracetic pentru dispozitive medicale invazive prin înmuiere	<b>PERALEX 9 Hecto +</b> - Bidon de 5L (ref. 01047420)	<b>IIb</b>
Dezinfectant pe bază de acid peracetic pentru dispozitive medicale invazive prin înmuiere	<b>PERAXY-Lens</b> - Bidon de 1L (ref. 01043406)	<b>IIb</b>

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

ȘTAMPILĂ Semnătură indescifrabilă

 În numele Președintelui  
 Beatrice LYS  
 Director tehnic




**Identificarea dispozitivelor**
**FRANKLAB**

Desemnarea dispozitivului/ Accesorii marcate CE	Referință comercială a dispozitivului sau codul articolului	Clasa MD
Detergent-dezinfectant lichid pentru dispozitive medicale invazive	<b>ISTRULYSE</b> - Bidon de 1L (ref. 12040) - Bidon de 5L (ref. 12050SP) - Doze 20ml (ref. 12010)	<b>IIb</b>
Detergent dezinfectant pentru dispozitive medicale invazive neimersibile	<b>CIDACTIV</b> - Flacoane de 500 mL (ref. 23130)	<b>IIb</b>
Detergent dezinfectant pentru dispozitive medicale invazive neimersibile	<b>VIROSPRAY</b> - Spray de 1L (ref. 23140M) - Bidon de 5L (ref. 23150M)	<b>IIb</b>
Spumă detergent dezinfectant pentru dispozitive medicale invazive neimersibile	<b>ECOSEPTOL FOAM</b> - Spray de 750 mL (ref. 23030)	<b>IIb</b>
Șervețele detergente dezinfectante pentru dispozitive medicale invazive	<b>VIRO'WIPES</b> - Cutii de 150 de șervețele (ref. 23120L)	<b>IIb</b>
Detergent dezinfectant pentru dispozitive medicale invazive neimersibile	<b>SIEVE SPRAY</b> - Spray de 1L (ref. 23140SF)	<b>IIb</b>

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

**ȘTAMPILĂ** *Semnătură indescifrabilă*
**În numele Președintelui  
 Beatrice LYS  
 Director tehnic**


*Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba franceză în limba română, iar prin traducere înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.*

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
DOMNIȚEI LILIANA**

