

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)



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 <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 par trempage	TFD 9 - 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	DDN 9 - 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	ENZYMEX L9 - 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 <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 en poudre pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	ENZYMEX P - 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	PERALEX 9 Hecto + - Bidon de 5L (réf. 1047405)	IIb
Désinfectant à base d'acide peracétique pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	PERAXY-Lens - Bidon de 1L (réf. 1043401)	IIb
Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs	INSTRULYSE - Bidon 1L (réf. 1204001) - Bidon 5L (réf. 1204005) - Doses 20ml (réf. 1201065)	IIb
Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	CIDACTIV - Flacons de 500 mL (réf. 2313050)	IIb
Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	VIROSPRAY - Sprays de 1L (réf. 23140M01) - Bidon de 5L (réf. 23150M05)	IIb
Mousse détergente désinfectante pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	ECOSEPTOL FOAM - Sprays de 750 mL (réf. 2303001)	IIb



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	VIRO*WIPES - Boîtes de 150 lingettes (réf. 23120L139)	IIb
Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	SIEVE SPRAY - Sprays de 1L (réf. 23140SF01)	IIb

GMED 0459

GMED - 38468 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



CERTIFICAT nr. 28791 rev. 13
Eliberat la Paris la 07 mai 2021

CERTIFICAT CE

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

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 atașamentul pentru informații suplimentare

GMED certifică faptul că, pe baza rezultatelor cuprinse în dosarul la care se face referire P177202 – P601161, sistemul de asigurare a calității – pentru proiectare, fabricație, și inspecție finală – dintre dispozitivele medicale enumerate mai sus respectă cerințele Directivei 93/42/EEC, anexa II cu excepția secțiunii 4.

Valabilitatea certificatului este supusă verificărilor periodice sau neprevăzute.

Data efectivă: 07 mai 2021 (inclusiv)

Data expirării: 26 mai 2024 (inclusiv)

ȘTAMPILĂ *Semnătură indescifrabilă*

În numele Președintelui
Beatrice LYS
Director tehnic

Acest document suplimentar GMED nr. 38469 rev. 0 atestă validitatea certificatului CE nr. 28791 rev. 13 cu privire la informațiile listate mai jos.

Fabricant:

FRANKLAB
 3 avenue des Frenes – ZA de l’Observatoire
 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
 FRANȚA

Identificarea dispozitivelor

FRANKLAB

Denumirea dispozitivului/Accesorii marcate CE	Referință comercială a dispozitivului sau codul articolului	Clasa MD
Detergent-dezinfectant lichid pentru dispozitive medicale invazive prin înmuiere	TFD 9 - Bidon de 1L (ref. 1010301) - Bidon de 5L (ref. 1010305) - Doze de 25ml (ref. 1010365)	IIb
Detergent-dezinfectant lichid pentru dispozitive medicale invazive prin înmuiere	DDN 9 - Bidon de 1L (ref. 1044901) - Bidon de 5L (ref. 1044905) - Doze de 25ml (ref. 1044965)	IIb
Detergent-dezinfectant lichid pentru dispozitive medicale invazive prin înmuiere	ENZYMEX L9 - Bidon de 1L (ref. 1043501) - Bidon de 5L (ref. 1043505) - Doze de 25ml (ref. 1043565)	IIb

GMED	0459
-------------	-------------

GMED – 38468 rev. 0

Semnătură electronică

Semnătură indescifrabilă

**În numele Președintelui
 Beatrice LYS
 Director tehnic**

FRANKLAB

Denumirea dispozitivului/Accesorii marcate CE	Referință comercială a dispozitivului sau codul articolului	Clasa MD
Detergent-dezinfectant pulbere pentru dispozitive medicale invazive prin înmuiere	ENZYMEX P - Găleată de 1kg (ref. 1043601) - Găleată de 2kg (ref. 1043602) - Găleată de 4kg (ref. 1043604)	Iib
Dezinfectant pe bază de acid peracetic pentru dispozitive medicale invazive prin înmuiere	PERALEX 9 Hecto + - Bidon de 5L (ref. 1047405)	Iib
Dezinfectant pe bază de acid peracetic pentru dispozitive medicale invazive prin înmuiere	PERAXY-Lens - Bidon de 1L (ref. 1043401)	Iib
Detergent-dezinfectant lichid pentru dispozitive medicale invazive	ISTRULYSE - Bidon de 1L (ref. 1204001) - Bidon de 5L (ref. 1204005) - Doze 20ml (ref. 1201065)	Iib
Detergent dezinfectant pentru dispozitive medicale invazive neimersibile	CIDACTIV - Flacoane de 500 mL (ref. 2313050)	Iib
Detergent dezinfectant pentru dispozitive medicale invazive neimersibile	VIROSPRAY - Spray de 1L (ref. 23140M01) - Bidon de 5L (ref. 23150M05)	Iib
Spumă detergent dezinfectant pentru dispozitive medicale invazive neimersibile	ECOSEPTOL FOAM - Spray de 750 mL (ref. 2303001)	Iib

GMED 0459

GMED – 38468 rev. 0

Semnătură electronică

Semnătură indescifrabilă

**În numele Președintelui
Beatrice LYS
Director tehnic**

FRANKLAB

Denumirea dispozitivului/Accesorii marcate CE	Referință comercială a dispozitivului sau codul articolului	Clasa MD
Șervețele detergente dezinfectante pentru dispozitive medicale invazive	VIRO'WIPES - Cutii de 150 de șervețele (ref. 23120L139)	IIb
Detergent dezinfectant pentru dispozitive medicale invazive neimersibile	SIEVE SPRAY - Spray de 1L (ref. 23140SF01)	IIb

GMED	0459
-------------	-------------

GMED – 38468 rev. 0

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