



DECLARATION OF CONFORMITY

The manufacturer: FRANKLAB
Z.A. De L'Observatoire
3 Avenue de Frênes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
FRANCE

Hereby declares that, the following product:

ENZYMEX L9,
Class IIb Medical device according to rule 15 of annex IX of Medical Device Directive 93/42/EEC

Is manufactured and delivered in accordance with the following directives:

Medical Device Directive 93/42/EEC (14 June 1993)
Public Health Code: Part 5 Book II

This statement of conformity is based on Technical File (DT Générique 1) constituted according annex II.3 of Medical Device Directive 93/42/EEC and the EC certificate delivered by the GMED (Additional document n°38469 rev.2 of June 09, 2022 associated with certificate n°28791 rev.13), notified body n°0459.

The product is placed on the market with the following packaging:

ENZYMEX L9

- 25mL dose Ref.: 1043565
- 1L dosing bottle Ref.: 1043501
- 5L can Ref.: 1043505

26th September 2022,

Nicolas VARAY
President

FRANKLAB SAS

3 av. des Frênes - ZA de l'Observatoire
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
Tél. 01 39 44 93 40 - Fax 01 39 44 93 41
@internet : <http://www.franklab.com>
RC Versailles 306 563 206 - APE 2041Z



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Fabricant: FRANKLAB
Z.A. De L'Observatoire
3 Avenue de Frenes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
FRANȚA

Prin prezenta, declară că, următorul produs:

ENZYMEX L9,
Dispozitiv Medical Clasa IIb conform anexa IX, regula 15 a Directivei
Dispozitivelor Medicale 93/42/CEE

Este fabricat și livrat în conformitate cu următoarele directive:

Medical Device Directive 93/42/EEC (14 June 1993)
Public Health Code: Part 5 Book II

Această declarație de conformitate se bazează pe Dosarul Tehnic (OT Generique 1) constituit conform anexei 11.3 din Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42/CEE și pe certificatul CE eliberat de GMED (Document adițional nr. 38469 rev.2 din 09 iunie 2022 asociat cu certificatul nr.28791 rev.13), organism notificat nr. 0459.

Produsul este introdus pe piață cu următorul ambalaj:

ENZYMEX L9

- Doza 25 ml Ref.: 1043565
- Flacon 1L dozator Ref.: 1043501
- Bidon 5 L Ref.: 1043505

26 septembrie 2022,

Semnătură indescifrabilă

Nicolas VARAY
Președinte

ȘTAMPILA

www.sterifrance.com
Tel+33 (0)1 39 44 93 40
Fax+33 (0)1 39 44 93 41
contact@sterifrance.com



3 avenue des Frenes - 78180 Montigny le Bretonneux - France

S.A.S. au capital de 1 000 000 € • RCS Versailles 76 B 635 • SIRET 306 583 206 00052 • APE 204 1ZVA FR38309563206



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 engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
DOMNIȚEI LILIANA**

