

**Object** : Certification under 2017/745 regulation

FRANKLAB, certifies that the technical files for CE marking under the new regulation 2017/745 are currently being evaluated by our notified body GMED.

The annex 7 of the certification contract refers to the following generics:

<b>Generics</b>	<b>Products</b>
Detergents-disinfectant for the pre-desinfection of invasive and non-invasive medical devices	DDN 9 ENZYMEX L9
Detergents-disinfectant and disinfectants for the disinfection of invasive and non-invasive medical devices	PERALEX 9 HECTO + VIROSPRAY VIRO'WIPES

The annex to the contract stipulating those information is attached with this certificate.

For the appropriate legal purposes.

KDYEM Louisa

Regulatory Affairs Manager



# CONTRAT DE CERTIFICATION EN VUE DU MARQUAGE CE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Ref. : FRANKLAB / 2023 / RDM

ENTRE :

La société : **FRANKLAB**  
dont le siège social est situé **3 avenue des Frênes – ZA de l'Observatoire**  
**78180 Montigny-Le-Bretonneux**  
**France**

représentée par : **M. Charrat** .....

Ci-après dénommée « l'Entreprise »,

D'une part,

ET :

La société GMED, Société par Actions Simplifiée, au capital de 300.000 €,  
dont le siège social est situé 1 rue Gaston Boissier 75015 PARIS,  
immatriculée au RCS de Paris sous le numéro 839 022 522,  
organisme notifié au titre du Règlement (UE) 2017/745 (n° d'identification 0459),

représentée par Sylvain Podesta, dûment habilité à cet effet,

Ci-après dénommée « GMED »,

D'autre part,

Ensemble, dénommées les « Parties »

## Etant préalablement exposé que :

- GMED exerce l'ensemble des activités d'évaluation de la conformité relatives aux dispositifs pour lesquelles il est désigné organisme notifié au titre du Règlement (UE) 2017/745 ;
- L'Entreprise demande à GMED, qui l'accepte, de procéder à l'ensemble des activités d'évaluation de la conformité en vue de la délivrance d'un ou plusieurs certificats selon les procédures d'évaluation du Règlement (UE) 2017/745, pour les dispositifs couverts par la ou les dénominations génériques correspondantes (ci-après les « Prestations »), décrites en annexe 7 du présent contrat de certification (ci-après le « Contrat ») ;

**ANNEXE 7**  
**AU CONTRAT DE CERTIFICATION**  
**EN VUE DU MARQUAGE CE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**  
**Ref. : FRANKLAB / 2023 / RDM**

Dénomination(s) générique(s) des dispositifs, choix de la procédure d'évaluation de la conformité, annexe(s) du Contrat applicable(s) et sites de l'Entreprise.

<b>Entreprise :</b>	<i>Représentée par son mandataire, le cas échéant :</i>
FRANKLAB 3 avenue des Frênes – ZA de l'Observatoire 78180 Montigny-Le-Bretonneux France N° SRN : FR-MF-000013243	NA

- Dénomination générique du (ou des) dispositif(s) et sélection de la (ou des) procédure(s) correspondante(s) d'évaluation de la conformité au titre du Règlement (UE) 2017/745 ; et
- Sélection de l'annexe (ou des annexes) du Contrat, applicable(s) aux procédures sélectionnées :

Dénomination générique (version française)	Dénomination générique (version anglaise)	Procédure(s) d'évaluation de la conformité au titre du Règlement (UE) 2017/745	Annexe(s) du contrat applicable(s)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détergents- désinfectants pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux invasifs et non invasifs.</li> <li>• Détergents- désinfectants et désinfectants pour la désinfection des dispositifs médicaux invasifs et non invasifs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detergents-disinfectants for the pre-disinfection of invasive and non-invasive medical devices.</li> <li>• Detergents-disinfectants and disinfectants for the disinfection of invasive and non-invasive medical devices.</li> </ul>	Annexe IX chapitres I et III (Système de gestion de la qualité) avec évaluation de la documentation technique par échantillonnage selon la section 4 de l'Annexe IX	Annexe 1

**Site visé par le Contrat :**

Site
FRANKLAB 3 avenue des Frênes – ZA de l'Observatoire 78180 Montigny-Le-Bretonneux France

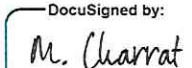
Date : 17 avril 2023

visa GMED

DocuSigned by:  
  
 D96B5EBDE99241F...

**Sylvain PODESTA**  
 Responsable du Département des  
 Dispositifs Médicaux Complexes,  
 Invasifs et soins Externes

visa de l'Entreprise

DocuSigned by:  
  
 B9DACE84715F4C1...

*Nom et fonction du représentant habilité de l'entreprise*

M. Charrat

Directeur Général

**Obiect:** Certificare conform regulamentului 2017/745

FRANKLAB, atestă faptul că dosarele tehnice pentru marcajul CE conform noului regulament 2017/745 sunt în prezent evaluate de organismul nostru notificat GMED.

Anexa 7 la contractul de certificare se referă următoarele generice:

<b>Generice</b>	<b>Produse</b>
Detergenți-dezinfectanți pentru predezinfecția dispozitivelor medicale invazive și neinvazive	DDN 9 ENZYMEX L9
Detergenți-dezinfectanți și dezinfectanți pentru dezinfecția dispozitivelor medicale invazive și neinvazive	PERALEX 9 HECTO+ VIROSPRAY VIRO'WIPES

Anexa la contract care prevede aceste informații este atașată la acest certificat.

În scopurile legale corespunzătoare.

KDYEM Louisa

Director Afaceri Reglementare

*Semnătură indescifrabilă*



**CONTRACT DE CERTIFICARE  
PENTRU MARCAJUL CE AL DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**Ref.: FRANKLAB/2023/RDM**

ÎNTRE

Societatea: **FRANKLAB**  
cu sediul social în: **3 avenue des Frenes – ZA de l'Observatoire**  
**78180 Montigny-Le-Bretonneux**  
**Franța**

reprezentată de: **...M. Charrat .....**

Denumită în continuare "Întreprinderea",

Pe de o parte,

ȘI

Societatea GMED, Societate pe Acțiuni, cu capital de 300.000 EUR,  
cu sediul social situat în 1 rue Gaston Boissier 75015 PARIS,  
înmatriculată la RCS din Paris sub numărul 839 022 522,  
organism notificat conform Regulamentului (UE) 2017/745 (nr. identificare 0459)

reprezentată de Sylvain Podesta, deplin autorizat în acest scop,

Denumită în continuare "GMED",

Pe de altă parte,

Împreună denumite "Părți"

Declarând anterior că:

- GMED desfășoară toate activitățile de evaluare a conformității referitoare la dispozitivele pentru care este desemnat organism notificat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745;
- Întreprinderea solicită GMED, care acceptă, să desfășoare toate activitățile de evaluare a conformității în vederea eliberării unuia sau mai multor certificate conform procedurilor de evaluare ale Regulamentului (UE) 2017/745, pentru dispozitivele acoperite de denumirea/denumirile generice corespunzătoare (denumite în continuare „Serviciile”), descrise în Anexa 7 la prezentul contract de certificare (denumit în continuare „Contractul”).



**ANEXA 7**  
**LA CONTRACTUL DE CERTIFICARE**  
**PENTRU MARCAJUL CE AL DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
**Ref.: FRANKLAB/2023/RDM**

**Denumirile generice ale dispozitivelor, alegerea procedurii de evaluare a conformității, anexele contractului aplicabile și site-urile Întreprinderii**

<b>Întreprindere:</b>	<b>Reprezentată prin mandatarul său, după caz:</b>
FRANKLAB 3 avenue des Frenes – ZA de l'Observatoire 78180 Montigny-Le-Bretonneux Franța Nr. SRN: FR-MF-000013243	NA

**- Denumirea generică a dispozitivului (dispozitivelor) și selectarea procedurii (procedurilor) corespunzătoare de evaluare a conformității conform Regulamentului (UE) 2017/745; și**  
**- Selectarea anexei (sau a anexelor) la Contract, aplicabile procedurilor selectate:**

Denumirea generică (versiunea franceză)	Denumirea generică (versiunea engleză)	Procedura/procedurile de evaluare a conformității conform Regulamentului (UE) 2017/745	Anexa/anexele la contract aplicabilă/aplicabile
•Detergenți-dezinfectanți pentru predezinfecția dispozitivelor medicale invazive si neinvazive  •Detergenți-dezinfectanți și dezinfectanți pentru dezinfecția dispozitivelor medicale invazive si neinvazive	•Detergenți-dezinfectanți pentru predezinfecția dispozitivelor medicale invazive si neinvazive  •Detergenți-dezinfectanți și dezinfectanți pentru dezinfecția dispozitivelor medicale invazive si neinvazive	Anexa IX capitolele I și III (Sisteme de management al calității) cu evaluarea documentației tehnice prin eșantionare conform secțiunii 4 a Anexei IX	Anexa 1

**Site acoperit de Contract:**

Site
FRANKLAB 3 avenue des Frenes – ZA de l'Observatoire 78180 Montigny-Le-Bretonneux Franța

Data: 17 aprilie 2023

viza GMED

*Semnătură indescifrabilă*

**Sylvain PODESTA**  
 Șef Departament  
 Dispozitive Medicale Complexe,  
 Invazive și Îngrijiri Externe

viza Întreprinderii

*Semnătură indescifrabilă*

*Nume și funcție reprezentant abilitat al  
 întreprinderii*

M. Charrat

Director General



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

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
DOMNIȚEI LILIANA**

