

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

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

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

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

CHRISTEYNS FRANCE

31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne

44120 VERTOU FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Produits désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.

Disinfectants products for invasive medical devices.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600289, 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.

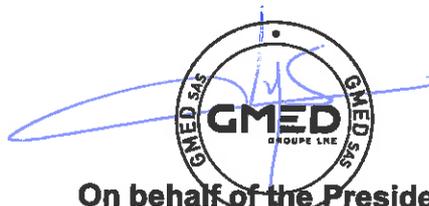
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600289, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 : January 23rd, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 24th, 2022 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

CHRISTEYNS FRANCE
31 Rue de la Maladrie PI de la Vertonne
44120 VERTOU FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, production, vente et distribution de désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.
Vente et distribution de système de filtration de l'eau pour le rinçage final des endoscopes.

Conception, production, sale and distribution of disinfectants for invasive medical devices.
Sale and distribution of water filtration system for final rinsing of endoscopes.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

CHRISTEYNS FRANCE
31 rue de la Maladrie PI de la Vertonne 44120 Vertou FRA
CHRISTEYNS FOOD HYGIENE
24580 Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : January 23rd, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 24th, 2022 (included)

Etabli le / Issued on : January 23rd, 2020



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED N° 36451-0

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...									
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	
							sofrag		
DM000193954	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	PHAGO` CLEAN NEUTRAL	1 L	60412	Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	
DM000193955	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	PHAGO` CLEAN NEUTRAL	5 L	60413	Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	
DM000193952	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	PHAGO` ZYME LIQUID	5 L	60334	Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	
DM000193950	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	PHAGO` ZYME LIQUID	1 L	60336	Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	
DM000193945	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	DYNACIDE PA	DOSE 100 G		Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	
DM000238335	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	DYNACIDE PA	BUCKET 6 KG		Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	
DM000238334	DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL ȘI CHIRURGICAL	DYNACIDE PA	BUCKET 2 KG		Franta	CHRISTEYNS FRANCE	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000224	

 Содержит([Reprezentant],_sofrag.)