

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

A l'attention de Mme Elisa BONO

Paris, le 23 janvier 2020

Chef de projet certification : Christelle SCLIFFET
Tél : 01 40 43 38 93
E-mail : christelle.scliffet@lne-gmed.com

N/Réf : BTRA/CSC/323/20

Objet : Certification de système qualité d'entreprise et en vue du marquage CE
PJ : 2 certificats

Madame,

Faisant suite à votre demande de certification et à l'audit documentaire réalisé le 10 janvier 2020, nous vous informons des suites données.

Compte tenu :

- de l'examen des conclusions de l'audit documentaire n° P600289-5,
- de l'avis du Comité de Lecture,

La décision est la suivante :

- Certification réglementaire (marquage CE) :

Maintien de la certification selon l'annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE avec extension de la durée de validité jusqu'au 24 juillet 2022.

Nous avons le plaisir de vous communiquer l'attestation CE correspondante n° 31653 rev. 6.

Nous vous rappelons qu'en application des exigences réglementaires et du contrat de certification en vue du marquage CE vous devez informer GMED de tout projet de modification du système qualité ou de la gamme de produits couverts par l'attestation susceptible d'affecter la conformité dudit système ou desdits produits.

- Certification volontaire (SMQ) :

Emission de la certification selon les référentiels ISO 13485 : 2016 et NF EN ISO 13485 : 2016 avec extension au site de Rouffignac (24580 – Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac) pour le champ suivant :

- 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.*

Nous avons le plaisir de vous communiquer le certificat correspondant n° 36451 rev. 0 et vous rappelons que cela vous permet d'utiliser la marque G-MED suivant les règles d'utilisation de la marque G-MED applicables.

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos salutations distinguées.

Christelle SCLIFFET
Chef de projet certification
Département Dispositifs Médicaux Complexes, Invasifs et Soins Externes

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 Pl de la Veronne****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**

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 36451 rev. 0

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 Pl 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 Pl 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

cofrac

GMED SO-F-10-07-2018

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