

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 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.

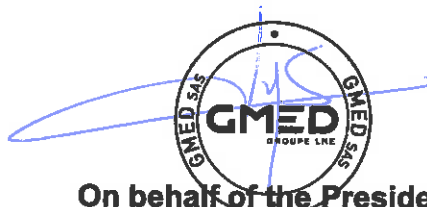
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600289, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Désinfectant	PHAGOCIDE D bidon de 5 litres	II b
Pré-désinfectant	PHAGO'ZYME DP : dose de 25 g, seau de 4 Kg	II b
Désinfectant	PHAGO'SCOPE APA	II b

**Identification des sites couverts et des activités /
 Identification of locations and activities**

CHRISTEYNS FRANCE – 31 rue de la Maladrle Pl de la Vertonne, 44120 VERTOU - FRANCE
 Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final
 Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities

CHRISTEYNS FOOD HYGIENE – 24580 Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac - FRANCE
 Activité de fabrication
 Manufacturing activity



GMED 0459

**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-Relhac 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

DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

En accord avec les annexes I, II et la règle 15 de l'annexe IX, des directives 93/42/CEE et 2007/47/CE : « Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa à moins qu'ils soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe IIb. » :

According to annexes I, II, and the rule 15 of annex IX, directive 93/42/EEC and 2007/47/EC: « All devices intended specifically to be used for disinfecting medical devices are in Class IIa. Unless they are specifically to be used for disinfecting invasive devices in which case they are in Class IIb. » :

CHRISTEYNS France
31 rue de la Maladrie
44 120 VERTOU

Déclare, sous sa seule responsabilité, que le produit :
Declares, under its sole responsibility, that the product:

PHAGO'ZYME LIQUID
(Dossier / File N° F 180)

Référence commerciale/ *Commercial references:*

- Dose de/ *Dose of* 20 ml → 60335
- Flacon doseur de/ *Measuring bottle of* 1L → 60336
- Bidon de/ *Jerry of* 5 L → 60334

**Pré-désinfectant liquide enzymatique pour l'instrumentation
médicale, chirurgicale, thermosensible et matériel d'endoscopie**

***Liquid enzymatic pre-disinfectant for medical, surgical,
thermosensitive instrumentation and endoscopy equipment***

Dispositif médical relevant de la classe IIb, répond :

- aux exigences de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et ses modifications,
- aux dispositions du titre I^{er} du Livre II de la partie V du Code de la Santé Publique.
- n'incorpore pas de dérivés de sang humain, de produits d'origine animale et ni de substances médicamenteuses.
- N'a pas été soumis à un autre organisme notifié que le GMED
- Est couvert par l'attestation du GMED/LNE N° 31653 rev. **1**

Medical device in class IIb, responds :

- *The requirements of Directive 93/42 / EEC of 14 June 1993 on medical devices and its amendments,*
- *To the provisions of Title I of Book II of Part V of the Public Health Code.*
- *Does not incorporate derivatives of human blood, animal products or medicinal substances.*
- *Has not been submitted to another notified body than the GMED*
- *Is covered by the GMED / LNE certificate N ° **31653 rev.1***

Fait à VERTOU, le 16 Octobre 2018
Done at VERTOU, October 16, 2018



Olivier COTTRON
Pharmacien Responsable

Certificat FR18/81842849

Le système de management de

CHRISTEYNS

31 rue de la Maladrie
44120 VERTOU CEDEX
France

ZA Les farges
24580 ROUFFIGNAC-SAINT-CERNIN-DE-REILHAC
France

a été audité et certifié selon les exigences de

ISO 9001 : 2015

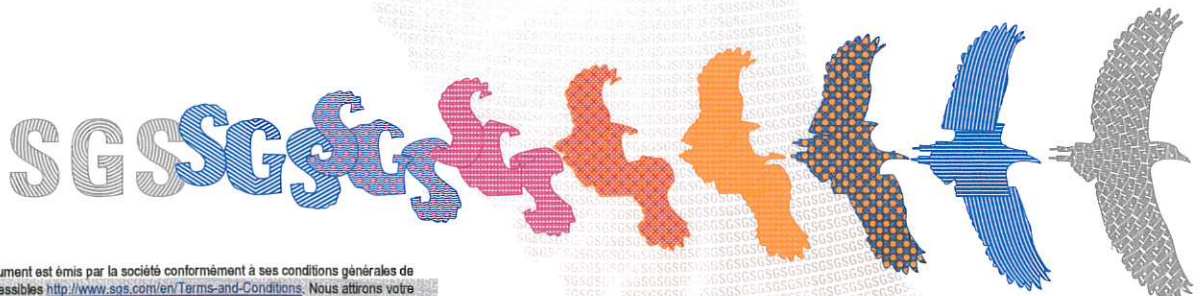
Pour les activités suivantes

Conception, Production, Promotion, Négoce, Vente, Assistance Technique et Distribution de produits de nettoyage, d'hygiène, de soins et de désinfection et leurs matériels associés destinés aux établissements de santé, aux industriels et aux distributeurs. Vente de produits et de prestations de pilotage et de supervision de procédés industriels de nettoyage, de mise à disposition, installation et maintenance des systèmes.

Ce certificat est valable du 5 avril 2018 au 4 avril 2021 et reste valide jusqu'à décision satisfaisante à l'issue des audits de suivi Version 1. Certifié depuis octobre 2015

Autorisé par

SGS ICS
29, avenue Aristide Briand 94111 Arcueil Cedex France
t +33 (0)1 41 24 87 75 f +33 (0)1 73 01 71 29 www.sgs.com





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.)

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată "SOFRAGRUP"
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de identificare de stat - codul fiscal

1007600073921

Data înregistrării

26.12.2007

Data eliberării

26.12.2007

Dragomir Ala, registrator de stat
*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura



MD 0076214



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 12236 din 20.08.2018

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «SOFRAGRUP».**

Denumirea prescurtată: **«SOFRAGRUP» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1007600073921.**

Data înregistrării de stat: **26.12.2007.**

Sediul: **MD-2071, str. Nicolae Costin, 65/3, ap.(of.) 56, mun.Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Construcțiile de clădiri și (sau) construcții ingineresti, instalații și rețele tehnico-edilitare, reconstrucțiile, consolidările, restaurările;**
- 2 Comerțul cu ridicata al materialelor lemnoase, al materialelor de construcție și echipamentului sanitar;**
- 3 Comerțul cu amănuntul al articolelor de fierărie, al vopselelor și sticlei;**
- 4 Lucrări de terasament;**
- 5 Activitatea de proiectare pentru toate categoriile de construcții, urbanism, instalații și rețele tehnico-edilitare, reconstrucții, restaurări.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: ȘOFRANSKY AURELIAN.

Asociați:

- 1. ȘOFRANSKY AURELIAN 100 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 20.08.2018.

Specialist superior
tel. 022-20-7837



Teut Marina



EB 0237156

Formular informativ despre ofertant (F3.3)

A. Ofertanți individuali

1.	Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului	<u>SRL «SOFRAGRUP»</u>
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării	MD-2071, mun.Chișinău, str.Nicolae H.Costin 65/3, ap.56,
1.3.	Statutul juridic al ofertantului	Societate Comerciala
	• <i>Proprietate</i>	Privata
	• <i>Formă de organizare juridică</i>	Societate cu Raspundere Limitata
	• <i>Altele</i>	
1.4.	Anul înregistrării ofertantului	2007
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului	Comert
	• <i>Agent local/Distribuitor al producătorului străin</i>	Da
	• <i>Intermediar</i>	
	• <i>Companie de antrepozit</i>	
	• <i>Altele</i>	
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului	
	• <i>Numele</i>	Aurelian Șofransky
	• <i>Locul de muncă și funcția</i>	Sofragrup SRL-Director
	• <i>Adresa</i>	MD-2071, mun.Chișinău, str.Nicolae H.Costin 65/3, ap.56,
	• <i>Telefon / Fax</i>	0-22-520108
	• <i>E-mail</i>	sofragrupsrl@gmail.com
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA	0505488
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanții străini)	
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente:	<i>În conformitate cu FDA3.</i>
2.	Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii	<i>11</i>
2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	<i>5</i>
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	<i>[indicați valoarea sau "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]</i>

2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	[indicați "Nu se aplică", dacă această informație nu se cere]
3.	Informații financiare	
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: _____ _____ _____	
3.2.	Denumirea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: Denumirea: <i>Moldova-Agroindbank SA</i> Adresa: <i>str. Alba Iulia 91/1, Chisinau</i> Telefon: <i>+373 22 601 351</i> Fax: _____	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat:	
	a) Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	b) Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		

B. Partenerii individuali ai Asociației

4.1.	Fiecare partener al Asociației va depune toată informația solicitată în formularul de mai sus, în compartimentele 1-3.	
4.1.	Anexați procura/împuternicirea pentru fiecare semnatar autorizat al ofertei în numele Asociației.	
4.1.	Anexați acordul semnat între toți partenerii ai Asociației (care va purta caracter obligatoriu în mod juridic pentru toți partenerii).	
Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz		