

**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****44120 VERTOU FRANCE****Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category****Produits désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.***Disinfectants products for invasive medical devices.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37606****GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600289 - P601275, 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 - P601275, 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 : December 3rd, 2020 (included)****Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (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**  
**44120 VERTOU FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, production, vente et distribution de désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.**  
**Voir addendum**

*Conception, production, sale and distribution of disinfectants for invasive medical devices.*  
*See addendum*

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

**CHRISTEYNS FRANCE**  
**31, rue de la Maladrie 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 : June 8th, 2021 (included)**

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

**Etabli le / Issued on : June 8th, 2021**

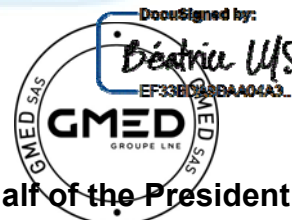


Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 36451-3

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

Modifie le certificat 36451-2



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**  
*This certificate covers the following activities and sites:*

**CHRISTEYNS FRANCE  
31, rue de la Maladrie  
44120 VERTOU FRANCE**

**French version:**

**Conception, production, vente et distribution de désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.**

*English version:*

*Conception, production, sale and distribution of disinfectants for invasive medical devices.*

\*\*\*\*\*

- **CHRISTEYNS FRANCE – 31 rue de la Maladrie, 44120 VERTOU - FRANCE**

**French version:**

**Conception, production, vente et distribution de désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.**

*English version:*

*Conception, production, sale and distribution of disinfectants for invasive medical devices.*

\*\*\*\*\*

- **CHRISTEYNS FOOD HYGIENE – 24580 Rouffignac Saint-Cernin-de-Reilhac - FRANCE**

**French version:**

**Production de désinfectants de dispositifs médicaux invasifs.**

*English version:*

*Production of disinfectants for invasive medical devices.*

\*\*\*\*\*

**2 sites / 2 sites**

DocuSigned by:  
*Béatrice LYS*  
EP38DASBAAM3  


**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**

**DT – F170– 820****Déclaration de conformité UE selon le règlement (UE) 2017/745****Phago'wash LD**

## Historique des modifications :

Version	Date	Nature des modifications
V1	02/08/2021	Création de la section. Sommaire du dossier technique lié à cette déclaration : V1 du 02/08/2021

**Déclaration de conformité UE selon le règlement (UE) 2017/745****EU declaration of conformity according to regulation 2017/745**

Le fabricant : **Christeyns France**  
Manufacturer : **Christeyns France**

Numéro d'enregistrement unique : En cours de réalisation  
Single Registration Number : In progress

Adresse : 31 Rue de la Maladrie – 44120 Vertou  
Address : 31 Rue de la Maladrie – 44120 Vertou

Pays : France  
Country : France

Déclare sous sa seule responsabilité que le dispositif médical :  
Declares under its sole responsibility that the medical device :

**Phago'wash LD**

UDI-DI de base : En cours de réalisation  
Basic UDI-DI : In progress

Numéro de la formule : F-170  
Formula number : F-170

Numéro du catalogue :  
Catalog number :

Flacon Kerdose de 1L / 1L Kerdose bottle	70446
Bidon de 5L / 5L Can	70443
Bidon de 10L / 10L Can	70444

Destination prévue : Détergent liquide à usage manuel, en bac à ultrason et en machine pour l'instrumentation médicale et chirurgicale, le matériel d'endoscopie et les dispositifs médicaux.

Intended indication : Liquid detergent for manual, ultrasonic and machine use for medical and surgical instrumentation, endoscopy equipment and medical devices.

À laquelle cette déclaration se rapporte est classé comme classe de risque I, et est conforme :  
To which this declaration relates is classified as a risk class I, and complies with :

- Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

*The Regulation (EU) 2017/745 on medical devices amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) n° 178/2002 and Regulation (EC) n° 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.*

- Code de la santé publique français.  
*French public health code.*

- Le règlement (UE) 2020/561 du parlement européen et du conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.

*The regulation (EU) 2020/561 of the european parliament and of the council of 23 april 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions.*

- Le règlement (CE) n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne, du 31/03/04 relatif aux détergents.

*Regulation (EC) n° 648/2004 of the european parliament and of the council of 31 march 2004 on detergents.*

La présente déclaration est basée sur :

*This declaration is based on :*

- Le dossier technique référence DT-F170 démontrant la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances.

*The technical file reference DT-F170 demonstrating compliance with general safety and performance requirements.*

- Le cas échéant, le certificat de conformité CE délivré par l'organisme notifié mentionné ci-dessous.

*If applicable, the CE certificate of conformity issued by the Notified Body mentioned below.*

- Le cas échéant, le certificat EN ISO 13485 version 2016 délivré par l'organisme notifié mentionné ci-dessous sur la base de l'examen du système de management de la qualité.

*If applicable, the EN ISO 13485 version 2016 certificate issued by the Notified Body mentioned below on the basis of the quality management system examination.*

Nom de l'organisme notifié : Non applicable

*Notified Body name : Not applicable*

Adresse : Non applicable

*Address : Not applicable*

Pays : Non applicable

*Country : Not applicable*

Numéro d'identification : Non applicable

*Identification number : Not applicable*

	Certificat de conformité CE <i>CE Certificate of conformity</i>	Certificat EN ISO 13485 EN ISO 13485 Certificate
Numéro du certificat <i>Certificate number</i>	Non applicable <i>Not applicable</i>	Non applicable <i>Not applicable</i>
Date de délivrance du certificat <i>Certificate issue date</i>	Non applicable <i>Not applicable</i>	Non applicable <i>Not applicable</i>
Date d'expiration du certificat <i>Certificate expiry date</i>	Non applicable <i>Not applicable</i>	Non applicable <i>Not applicable</i>

Lieu et date d'émission de la déclaration : Vertou, le 02/08/2021

*Place and date of issue of the declaration : Vertou, 08/02/2021*

Signé par ou pour le compte du fabricant : Christeyns France

*Signed by or for the manufacturer : Christeyns France*

Nom : Marie Bénédicte Sionneau

*Name : Marie Bénédicte Sionneau*

Signature et tampon :

*Signature and stamp :*

Fonction : Directrice Scientifique et Règlementaire

*Function : Scientific and Regulatory Director*

*Marie-Bénédicte Sionneau*

Marie-Bénédicte Sionneau (Aug 2, 2021 16:44 GMT+2)






# DT-F170-820\_Déclaration UE de conformité MDR

Final Audit Report

2021-08-02

Created:	2021-08-02
By:	Noujoud Wahbi (noujoud.wahbi@christeyns.fr)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAAnDX-2KQvYEDjzvPMiWVEHXkiWs7VkyuA

## "DT-F170-820\_Déclaration UE de conformité MDR" History

-  Document created by Noujoud Wahbi (noujoud.wahbi@christeyns.fr)  
2021-08-02 - 1:58:48 PM GMT- IP address: 83.206.151.13
-  Document emailed to Marie-Bénédicte Sionneau (marie-benedicte.sionneau@christeyns.com) for signature  
2021-08-02 - 1:59:41 PM GMT
-  Email viewed by Marie-Bénédicte Sionneau (marie-benedicte.sionneau@christeyns.com)  
2021-08-02 - 2:42:55 PM GMT- IP address: 83.206.151.13
-  Document e-signed by Marie-Bénédicte Sionneau (marie-benedicte.sionneau@christeyns.com)  
Signature Date: 2021-08-02 - 2:44:43 PM GMT - Time Source: server- IP address: 83.206.151.13
-  Agreement completed.  
2021-08-02 - 2:44:43 PM GMT