

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

GERMITEC

3-5 allée de la Seine, Immeuble "Paryseine"

94200 IVRY-SUR-SEINE FRANCE

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

Enceintes de désinfection de dispositifs médicaux et de leurs accessoires.

Disinfecting chambers for medical devices and accessories.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38543

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600444 - P602567, 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 P600444 - P602567, 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 : May 18th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...


Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 38543 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 12974 rev. 10 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38543 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 12974 rev. 10 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

GERMITEC

3-5 allée de la Seine, Immeuble « Paryseine »

94200 IVRY-SUR-SEINE - FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif	Classe du DM
Enceinte de désinfection par UV pour instruments médicaux thermosensibles	ANTIGERMIX S1 (AS1) ANTIGERMIX E1 (AE1)	IIb
Enceinte de désinfection de sondes d'échographies	Hypernova Chronos AS1-V2	

Site couvert et Activités / Location and Activities

GERMITEC - 3-5 allée de la Seine - Immeuble "Paryseine" - 94200 IVRY-SUR-SEINE - FRANCE.


Conception - Fabrication - Contrôle final

Design - Manufacture - Final control

GMED 0459

GMED - 38543 rev. 0

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...



Lionel DREUX
Certification Director