

ATTESTATION CE / CE SERTIFIKATAS

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Visiškai kokybės užtikrinimo sistemos patvirtinimas

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

II PRIEDAS, išskyrus Direktyvos 93/42/EEB 4 skirsnį dėl medicinos prietaisų

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

III klasės prietaisams reikalingas EB projektavimo sertifikatas

Fabricant / Manufacturer

GERMITEC

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

94200 IVRY-SUR-SEINE FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Prietaisų kategorija

Enceintes de désinfection de dispositifs médicaux et de leurs accessoires.

Dezinfekcinė kamera skirta skirta dezinfekuoti medicinos prietaisams ir priedams.

Voir document complémentaire GMED / GMED papildomas dokumentas

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.

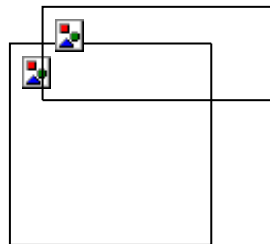
GMED patvirtina, kad remiantis rezultatais, esančiais faile su nuoroda P600444 – P602567, aukščiau išvardytų medicinos prietaisų projektavimo, gamybos ir galutinės patikros kokybės sistema atitinka Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus. , II priedas, išskyrus 4 skirsnį.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

Sertifikato galiojimas remiasi periodišku arba netikėtai tikrinamu

Début de validité / Galioja nuo : May 18th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Galioja iki : May 26th, 2024 (included)



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 sertifikato numeris 12974 rev. 10 atsižvelgiant į toliau pateiktą informaciją.

Fabricant / Gamintojas:

GERMITEC

**3-5 allée de la Seine, Immeuble « Paryseine »
94200 IVRY-SUR-SEINE - FRANCE**

Identification des dispositifs / Įrenginių identifikavimas

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 / Vieta ir veikla

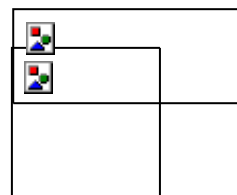
GERMITEC - 3-5 allée de la Seine - Immeuble "Paryseine" - 94200 IVRY-SUR-SEINE - FRANCE.

Conception - Fabrication - Contrôle final

Projektavimas - Gamyba – Galutinė kontrolė

GMED 0459

GMED - 38543 rev. 0



Lionel DREUX
Certification Director