



DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Je soussigné Julien CHARRAT, Directeur Général de FRANKLAB, assure et déclare que le produit **TFD 9 (Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage)**, dispositif médical de **classe IIb** selon la règle 15 de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, satisfait aux dispositions de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 et du livre II du Code de la Santé publique qui lui sont applicables.

Cette déclaration s'appuie sur le dossier technique (DT Générique 1) constitué conformément à l'annexe II.3 de la Directive 93/42/CEE et à l'attestation CE délivrée par le GMED (attestation n°28791 rev. 13 du 07 Mai 2021), organisme notifié n°0459.

Le **TFD 9** est mis sur le marché selon les conditionnements suivants :

- ✓ Dose de 25mL Ref. : 1010365
- ✓ Bidon de 1L Ref. : 1010301
- ✓ Bidon de 5L Ref. : 1010305

Le 07 Mai 2021,

Monsieur Julien CHARRAT
Directeur Général


FRANKLAB SAS
2 av. des Frênes - ZA de l'Observatoire
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
Tél. 01 39 44 93 40 - Fax 01 39 44 93 41
@internet : <http://www.franklab.com>
RC Versailles 306 563 206 - APE 2041Z

