

LABORATOIRES SARBEC

DECLARATION CE DE CONFORMITE (ANNEXES VII & V) EC DECLARATION OF CONFORMITY (ANNEXS VII & V)

Famille de produits / Products family :	Références / References :
	Formule/Formula 998077-998871
Lingettes imprégnées d'une solution (nettoyante) désinfectante pour dispositifs médicaux non invasifs. <i>Wipes impregnated of disinfecting (cleaning) solution for non-invasive medical devices</i>	ZETA 3 WIPES POP-UP

Fabricant / Manufacturer :

LABORATOIRES SARBEC - 10 Rue du Vertuquet – 59960 Neuville-en-Ferrain - FRANCE

Classification du produit / Classification of the product :

Classe IIa selon la règle 15 définie dans l'annexe IX de la directive 93/42/CEE

IIa class depending on rule 15 defined in annex IX of the Directive 93/42/EEC

Les dispositifs médicaux cités ci-dessus sont conformes à la Directive 93/42/CEE ainsi qu'à sa transposition française.

The medical devices above-identified comply with the Directive 93/42/EEC and its French transposition.

Le dossier technique est disponible pour consultation en nos locaux (référence valide : DT-DES version 3).

The technical file is available for consultation into our plant (valid reference : DT-DES revision 3).

Attestation CE/ EC certificate : 9712 revision 12

Identification de l'organisme notifié / *identification of notified body* : 0459 (GMED)

Début de validité / *Effective date* : 2021/03/03 - Valable jusqu'au / *Expiry date* : 2024/05/26

Par ailleurs, aucune demande portant sur les mêmes produits n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié que le GMED.

In addition, no application for the same products has been lodged with any other notified body other than LNE / GMED.

Neuville-en-Ferrain, 07/12/2022,

Jennifer GUENEAU
Responsable Affaires Réglementaires

