

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

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

ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

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 / Fabricante

LABORATOIRES ANIOS

1 rue de l'Espoir

59260 LEZENNES FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto

Détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs et/ou non invasifs

Detergent disinfectant or disinfectant for invasive and/or non invasive devices

Detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos y/o no invasivos

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37234

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P603179 - P602580, 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 P603179 - P602580, 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..

GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P603179 - P602580, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.

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 / Fecha efectiva : May 21st, 2021 (included)

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

DocuSigned by:
GMED
GROUPE LNE
EF338D49BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director