


ATTESTATION / SERTIFIKATAS / CERTIFICADO n° 31390 rev. 21
Délivrée à Paris le 21 mai 2021
Išleista Paryžiuje 2021 m. Gegužės 21 d.
Establecido en Paris, el 21 mayo 2021

ATTESTATION CE / CE SERTIFIKATAS/ CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Visos kokybės užtikrinimo sistemos patvirtinimas
Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad
ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
II PRIEDAS, išskyrus 4 skirsnį Direktyva 93/42 / EEB dėl medicininių prietaisų
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
III klasės prietaisams reikalingas CE sertifikato pažymėjimas
Fabricant / Gamintojas / Fabricante
LABORATOIRES ANIOS
1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES FRANCE
Catégorie du(des) dispositif(s) / Įrenginio (-ių) kategorija / Categoría del producto
Détergents désinfectants ou désinfectants pour DM invasifs et/ou non invasifs
Invazinių ir (arba) neinvazinių prietaisų dezinfekavimo arba dezinfekavimo priemonės
Detergentes desinfectantes o desinfectantes para DM invasivos y/o no invasivos
Voir document complémentaire GMED / Žiūrėti GMED pridedamą dokumentą
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 patvirtina, kad remiantis byloje P603179 - P602580 pateiktais rezultatais, aukščiau išvardytų medicininių prietaisų projektavimo, gamybos ir galutinio tikrinimo kokybės sistema atitinka Direktyvos 93/42 / EEB reikalavimus, II priedas, išskyrus 4 skirsnį.
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
Sertifikato galiojimas periodiškai arba neplanuotas tikrinamas
Début de validité / Įsigaliojimo data / Fecha efectiva : 2021 m. Gegužės 21 d (įskaitant)
Valable jusqu'au / Galiojimo data / Fecha de expiración : 2024 m. Gegužės 26 d (įskaitant)

DocuSigned by:

 EF338D49BAA04A3...
pirminio vardu
Béatrice LYS
Technikos direktorius

GMED - 31390 rev. 21

Renouvelle le certificat 31390-20

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr